378L0664

Nr L 223/30 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 14.8.78

# RÅDETS DIREKTIV

## av den 25 juli 1978

## om särskilda renhetskriterier för antioxidationsmedel som får användas i livsmedel

(78/664/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/357/EEG av den 13 juli 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om antioxidationsmedel som är godkända för användning i livsmedel(1) senast ändrat genom direktiv 78/143/EEG(2), särskilt artikel 5.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

Enligt artikel 4 i direktiv 70/357/EEG skall antioxidationsmedel uppfylla vissa renhetskriterier som har fastställts enligt artikel 5.1 i direktivet.

Särskilda renhetskriterier bör fastställas för de antioxidationsmedel som räknas upp i del I–III och i del IV punkterna 4–7 i bilagan till direktiv 70/357/EEG men då skall beaktas att vissa av dessa kriterier redan har fastställts dels i direktiv 65/66/EEG(3) senast ändrat genom direktiv 76/463/EEG(4) och dels i direktiv 78/663/EEG(5).

I detta direktiv har inte fastställts några särskilda renhetskriterier för etylalkohol som regleras i del IV punkt 4 i bilagan till direktiv 70/357/EEG, och detta ämne kommer att behandlas närmare när allmänna bestämmelser för lösningsmedel utarbetas i framtiden.

Av ekonomiska och tekniska skäl bör i vissa medlemsstater förutsättningar skapas för att medlemsstaterna skall kunna behålla sina nuvarande nationella regler om särskilda renhetskriterier för DL-vinsyra och dess salter, för hydrolyserade lecitiner och för aldehydhalten i propylenglykol.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De särskilda renhetskriterier som avses i artikel 5.1 i direktiv 70/357/EEG fastställs i bilagan till detta direktiv.

*Artikel 2*

1. Detta direktiv påverkar inte sådana nationella bestämmelser om särskilda renhetskriterier som gäller när direktivet anmäls och som avser

a) DL-vinsyra och dess salter,

b) hydrolyserade lecitiner,

c) aldehydhalten i propylenglykol.

2. Beslut om de renhetskriterier som avses i punkt 1 a och b skall enhälligt fattas av rådet på förslag av kommissionen före den 1 januari 1982.

*Artikel 3*

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast 18 månader efter dagen för anmälan och skall genast underrätta kommissionen om detta.

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 juli 1978.

*På rådets vägnar*

J. ERTL

*Ordförande*

(1) EGT nr L 157, 18.7.1970, s. 31.
(2) EGT nr L 44, 15.2.1978, s. 18.
(3) EGT nr 22, 9.2.1965, s. 373/65.
(4) EGT nr L 126, 14.5.1976, s. 33.
(5) EGT nr L 223,14.8.1978, s. 7.

*BILAGA*

## SÄRSKILDA RENHETSKRITERIER FÖR ANTIOXIDATIONSMEDEL SOM FÅR ANVÄNDAS I LIVSMEDEL

### Allmänna anmärkningar

a) Där inte annat anges skall mängder och procentandelar beräknas efter vikten i ämnets vattenfria form.

b) När det aktuella ämnet inte är vattenfritt från början och när *flyktiga ämnen* ingår, skall i dessa inräknas all fukthalt inklusive vatten från kristallisering.

c) När uppgift om temperatur och tid för torkning inte anges, skall den senare uppfattas som till konstant vikt och den förra skall vara 105°C.

d) När tolkningen av de följande kriterierna kräver en definition av vissa tekniska data, såsom uppgifter om *vakuum*, skall hänvisning ske till de analysmetoder som fastställts enligt artikel 5.2 i direktivet om antioxidationsmedel.

e) När en lösnings koncentration anges, skall denna uppfattas som vikt/volym, om inte annat anges.

f) Temperaturer skall alltid anges i celsiusgrader.

g) De särskilda renhetskriterier som gäller för ämnena E 220–E 224, E 226 och E 270 har fastställts i direktiv 65/66/EEG om särskilda renhetskriterier för konserveringsmedel som får användas i livsmedel.

h) De särskilda renhetskriterier som gäller för sorbitol, glycerol och för ämnet E 472 c, har fastställts i direktiv 78/663/EEG om särskilda renhetskriterier för emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel för användning i livsmedel.

### E 300 — L-askorbinsyra

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | (+)-L-askorbinsyra, 3-oxo-L-gulofuranolakton, $C_6H_8O_6$. |
| *Utseende* | Vitt eller blekgult kristallinskt pulver. |
| *Smältintervall* | 189 till 193°C med lätt nedbrytning. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_6H_8O_6$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Specifik optisk rotationskraft* | $[\alpha]\ {}^{20}_{D} = +20{,}5$ till $+21{,}5°$ (C = 10 % *vattenhalt*). |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 0,4 % bestämda genom torkning vid rumstemperatur 24 timmar i en exsickator som innehåller svavelsyra eller fosforpentoxid. |
| *Sulfataska* | Högst 0,1 % av ämnet utan flyktiga ämnen och bestämd genom kalcinering vid 800 ± 25°C. |
| *pH* | 2,4–2,8 i 2 % vattenlösning. |

### E 301 — Natrium-L-askorbat

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Natriumsalt av (+)-L-askorbinsyra, 3-oxo-L-gulofuranolakton, natriumenolat, $C_6H_7O_6Na$. |

| | |
|---|---|
| *Utseende* | Vitt eller blekgult kristallinskt pulver. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_6H_7O_6Na$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Specifik optisk rotationskraft* | $[\alpha]\ \overset{20}{D} = +103$ *till* $+106°$ (C = 5 % *vattenhalt*). |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 0,3 % bestämda genom torkning i rumstemperatur 24 timmar i en exsickator som innehåller svavelsyra och fosforpentoxid. |
| *pH* | 6,0–8,0 i 10 % vattenlösning. |

**E 302 — Kalcium-L-askorbat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Kalciumsalt av (+)-L-askorbinsyra, $(C_6H_7O_6)_2Ca{\cdot}2H_2O$. |
| *Utseende* | Vitt eller mycket blekgrått kristallinskt pulver. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $(C_6H_7O_6)\%_2Ca{\cdot}2H_2O$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Specifik optisk rotationskraft* | $[\alpha]\ \overset{20}{D} = +95$ till $+97°$ *(C = 5 % vattenhalt).* |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 0,3 %(1) bestämda genom torkning i rumstemperatur 24 timmar i en exsickator som innehåller svavelsyra eller fosforpentoxid. |
| *pH* | 6,0–7,5 i 10 % vattenlösning. |

**E 303 — 5,6-diacetyl-L-askorbinsyra**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Askorbyldiacetat, derivat av (+)-L-askorbinsyra, $C_{10}H_{12}O_8$. |
| *Utseende* | Vitt eller blekgult kristallinskt pulver. |
| *Smältintervall* | 155 till 158°C. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_{10}H_{12}O_8$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Specifik optisk rotationskraft* | $[\alpha]\ \overset{20}{D} = -77$ till $-79°$ *(C = 2 % i metanol).* |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 1 % bestämda genom torkning i rumstemperatur 24 timmar i en exsickator som innehåller svavelsyra eller fosforpentoxid. |
| *Sulfataska* | Högst 0,1 % av ämnet utan flyktiga ämnen och bestämd genom kalcinering vid 800 ± 25°C. |

**E 304 — 6-palmitoyl-L-askorbinsyra (askorbylpalmitat)**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Askorbylpalmitat, derivat av (+)-L-askorbinsyra, L-askorbylpalmitat, 6,0-palmitoyl-3-oxo-L-gulofuranolakton $C_{22}H_{38}O_7$. |

(1) Procentvärdet har inget samband med kristallvattnet utan enbart med den atmosfäriska vattenånga (fukthalt i ämnet) som blivit bestämd under dessa förhållanden.

| | |
|---|---|
| *Utseende* | Mycket finfördelat vitt eller gulvitt pulver eller gulvita kristaller. |
| *Innehåll* | Minst 98 % $C_{22}H_{38}O_7$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Smältintervall* | 111 till 113°C (övergår till trögflytande tillstånd utan att smälta helt). |
| *Specifik optisk rotationskraft* | $[\alpha]\ ^{20}_{D}$ = +21 till +24° *(C = 5 % i metanol).* |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 1 % bestämda under torkning i rumstemperatur 24 timmar i en exsickator som innehåller svavelsyra eller fosforpentoxid. |
| *Sulfataska* | Högst 0,2 % av ämnet utan flyktiga ämnen och bestämd genom kalcinering vid 800 ± 25°C. |

**E 306 — Tokoferolrika extrakt av naturligt ursprung**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Blandade tokoferolkoncentrat av ätliga vegetabiliska oljor eller derivat av sådana. |
| *Utseende* | Klar, trögflytande, röd till brunröd olja. |
| *Innehåll* | Sammanlagt minst 34 % tokoferoler(1). |
| *Relativ densitet* $d\ ^{20}_{4}$ | Minst 0,928 och högst 0,951(1). |
| *Fria fettsyror* | Högst 3 % uttryckta som oljesyra(1). |

**E 307 — Syntetisk alfa-tokoferol**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Syntetisk dl-α-tokoferol, 2,5,7,8-tetrametyl-2-(4',8',12'-trimetyltridecyl)-6-kromanol, $C_{29}H_{50}O_2$. |
| *Utseende* | Klar, trögflytande, gulaktig olja som mörknar när den utsätts för luft eller ljus. |
| *Innehåll* | Minst 96 % $C_{29}H_{50}O_2$(1). |
| *Brytningsindex* $n\ ^{20}_{D}$ | Minst 1,503 och högst 1,507(1). |
| *Relativ densitet* $d\ ^{20}_{4}$ | Minst 0,947 och högst 0,958(1). |
| *Specifik absorption E (1 %, 1 cm) i etanol* | Absorption vid 292 nm: $E\ ^{1\,\%}_{1\ cm}$ (292 nm): minst 72 och högst 76. |
| | Absorption vid 255 nm: $E\ ^{1\,\%}_{1\ cm}$ (255 nm): minst 6,0 och högst 8,0. |
| *Sulfataska* | Högst 0,1 % efter kalcinering vid 800 ± 25°C(1). |

(1) Dessa kriterier gäller för varan som den är.

**E 308 — Syntetisk gamma-tokoferol**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Syntetisk dl-γ-tokoferol, 2,7,8-trimetyl-2-(4',8',12'-trimetyltridecyl)-6-kromanol, $C_{28}H_{48}O_2$. |
| *Utseende* | Klar, trögflytande, blekgul olja som mörknar när den utsätts för luft eller ljus. |
| *Innehåll* | Minst 97 % $C_{28}H_{48}O_2$(1). |
| *Brytningsindex* $n_D^{20}$ | Minst 1,503 och högst 1,507(1). |
| *Relativ densitet* $d_4^{20}$ | Minst 0,948 och högst 0,959(1). |
| *Specifik absorption E(1 %, 1 cm) i etanol* | Absorption vid 298 nm: $E_{1\,cm}^{1\,\%}$ (298 nm): minst 91 och högst 97. |
| | Absorption vid 257 nm: $E_{1\,cm}^{1\,\%}$ (257 nm): minst 5,0 och högst 8,0. |
| *Sulfataska* | Högst 0,1 % efter kalcinering vid 800 ± 25°C(1). |

**E 309 — Syntetisk delta-tokoferol**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Syntetisk dl-δ-tokoferol, 2,8-dimetyl-2-(4',8',12'-trimetyltridecyl)-6-kromanol, $C_{27}H_{46}O_2$. |
| *Utseende* | Klar, trögflytande, blekgul eller orange olja som mörknar när den utsätts för luft eller ljus. |
| *Innehåll* | Minst 97 % $C_{27}H_{46}O_2$(1). |
| *Brytningsindex* $n_D^{20}$ | Minst 1,500 och högst 1,504(1). |
| *Relativ densitet* $d_4^{20}$ | Minst 0,952 och högst 0,962(1). |
| *Specifik absorption E(1 %, 1 cm) i etanol* | Absorption vid 298 nm: $E_{1\,cm}^{1\,\%}$ (298 nm): minst 89 och högst 95. |
| | Absorption vid 257 nm: $E_{1\,cm}^{1\,\%}$ (257 nm): minst 3,0 och högst 6,0. |
| *Sulfataska* | Högst 0,1 % efter kalcinering vid 800 ± 25°C(1). |

**E 310 — Propylgallat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Propylgallat, n-propylester av 3,4,5-trihydroxibensoesyra, $C_{10}H_{12}O_5$. |
| *Utseende* | Vitt eller blekt gräddfärgat kristallinskt pulver. |

(1) Dessa kriterier gäller för varan som den är.

| | |
|---|---|
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_{10}H_{12}O_5$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Smältintervall* | 146 till 150°C efter torkning i 110°C i fyra timmar. |
| *Specifik absorption E (1 %, 1 cm) i etanol* | Absorption vid 275 nm: $E\ \frac{1\ \%}{1\ cm}$ (275 nm): minst 485 och högst 505. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 1,0 % bestämda genom torkning i 110°C i fyra timmar. |
| *Sulfataska* | Högst 0,05 % av ämnet utan flyktiga ämnen efter kalcinering vid 800 ± 25°C. |
| *Fria syror* | Högst 0,5 % uttryckta som gallussyra (8,506 mg gallussyra motsvarar 1 ml 0,05 N natriumhydroxid). |
| *Organiska klorföreningar* | Högst 100 mg/kg uttryckta som klor. |

**E 311 — Oktylgallat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Oktylgallat, n-oktylester av 3,4,5-trihydroxibensoesyra, $C_{15}H_{22}O_5$. |
| *Utseende* | Vitt eller mycket svagt gulaktigt kristallinskt pulver. |
| *Smältintervall* | 99 till 102,5°C efter torkning vid 90°C i sex timmar. |
| *Innehåll* | Minst 98,5 % $C_{15}H_{22}O_5$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Specifik absorption E (1 %, 1 cm) i etanol* | Absorption vid 275 nm: $E\ \frac{1\ \%}{1\ cm}$ (275 nm): minst 375 och högst 390. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 0,5 % bestämda genom torkning vid 90°C i sex timmar. |
| *Sulfataska* | Högst 0,05 % av ämnet utan flyktiga ämnen efter kalcinering vid 800 ± 25°C. |
| *Fria syror* | Högst 0,5 % uttryckta som gallussyra (8,506 mg gallussyra motsvarar 1 ml 0,05 N natriumhydroxid). |
| *Organiska klorföreningar* | Högst 100 mg/kg uttryckta som klor. |

**E 312 — Dodecylgallat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Dodecylgallat, laurylgallat, n-dodecylester av 3,4,5-trihydroxibensoesyra, $C_{19}H_{30}O_5$. |
| *Utseende* | Vitt eller svagt gräddfärgat kristallinskt pulver. |
| *Smältintervall* | 95 till 98°C efter torkning vid 90°C i sex timmar. |
| *Innehåll* | Minst 98,5 % $C_{19}H_{30}O_5$ av icke-flyktiga ämnen. |

| | |
|---|---|
| *Specifik absorption*<br>*E (1 %, 1 cm) i etanol* | Absorption vid 275 nm: $E^{1\,\%}_{1\ cm}$ (275 nm): minst 300 och högst 325. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 0,5 % bestämda genom torkning vid 90°C i sex timmar. |
| *Sulfataska* | Högst 0,05 % av ämnet utan flyktiga ämnen efter kalcinering vid 800 ± 25°C. |
| *Fria syror* | Högst 0,5 % uttryckta som gallussyra (8,506 mg gallussyra motsvarar 1 ml 0,05 N natriumhydroxid). |
| *Organiska klorföreningar* | Högst 100 mg/kg uttryckta som klor. |

**E 320 — Butylerad hydroxianisol (BHA)**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Blandning av 3- och 2-tert.-butyl-4-hydroxianisol, 2- och 3-tert.-butyl-4-metoxifenol, $C_{11}H_{16}O_2$. |
| *Utseende* | Vitt eller svagt gulaktigt pulver eller stora kristaller med vaxartat utseende och svag, aromatisk doft. |
| *Innehåll* | Minst 98,5 % $C_{11}H_{16}O_2$ och minst 85 % 3-tert.-+butyl-4-hydroxianisolisomer(1). |
| *Specifik absorption*<br>*E (1 %, 1 cm) i etanol* | Absorption vid 290 nm: $E^{1\,\%}_{1\ cm}$ (290 nm): minst 190 och högst 210. |
| | Absorption vid 228 nm: $E^{1\,\%}_{1\ cm}$ (228 nm): minst 326 och högst 345. |
| *4-hydroxianisolhalt* | Högst 0,5 %. |
| *Sulfataska* | Högst 0,05 % efter kalcinering vid 800 ± 25°C(1). |

**E 321 — Butylerad hydroxitoluen (BHT)**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | 2,6-ditert.-butyl-p-kresol, 4-metyl-2,6-ditert.-butylfenol, $C_{15}H_{24}O$. |
| *Utseende* | Vitt kristallinskt eller pulverkristallinskt ämne. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_{15}H_{24}O$. |
| *Smältintervall* | 69 till 70°C. |
| *Specifik absorption*<br>*E (1 %, 1 cm) i etanol* | Absorption vid 278 nm: $E^{1\,\%}_{1\ cm}$ (278 nm): minst 81 och högst 88. |
| *Sulfataska* | Högst 0,005 % efter kalcinering vid 800 ± 25°C(1). |

(1) Dessa kriterier gäller för varan som den är.

**E 322 — Lecitiner**

| | |
|---|---|
| *Beskrivning* | Lecitiner är blandningar eller fraktioner av fosfatider som på fysikalisk väg erhålls av animaliska eller vegetabiliska livsmedel.<br><br>Lecitinerna får blekas en aning i vattenhaltigt medium med väteperoxid. Denna oxidering får inte modifiera lecitinfosfatiderna. |
| *Utseende* | Brun vätska eller trög halvflytande vätska eller pulver. |
| *Innehåll* | Minst 60 % av ämnena skall vara olösliga i aceton(1). |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 2 % bestämda genom torkning vid 105°C i en timme(1). |
| *Ämnen olösliga i toluen* | Högst 0,3 %(1). |
| *Syratal* | Högst 35 mg kaliumhydroxid per gram(1). |
| *Peroxidtal* | Lika med eller mindre än 10 uttryckt i milliekvivalenter per kilogram. |

**E 325 — Natriumlaktat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Natriumsalt av mjölksyra, $C_3H_5O_3Na$. |
| *Utseende* | Vit, hygroskopisk massa. Lösningen saknar praktiskt taget färg och lukt. |
| *Beskrivning* | Ämnet förekommer vanligen i handeln som vattenhaltig lösning med 50 till 80 % vikt/vikt av vattenfri natriumlaktat. |
| *Innehåll* | Minst 98 % $C_3H_5O_3Na$ efter torkning. |
| *Surhet* | Högst 0,5 % efter torkning uttryckt som mjölksyra. |
| *Reducerande ämnen* | Ingen reduktion av Fehlings lösning. |

**E 326 — Kaliumlaktat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Kaliumsalt av mjölksyra, $C_3H_5O_3K$. |
| *Beskrivning* | Ämnet förekommer vanligen i handeln som en vattenhaltig, något sirapsliknande, klar och nästan luktfri lösning med omkring 60 % vikt/vikt vattenfri kaliumlaktat. |
| *Innehåll* | Minst 98 % $C_3H_5O_3K$ efter torkning. |
| *Surhet* | Högst 0,5 % efter torkning uttryckt som mjölksyra. |
| *Reducerande ämnen* | Ingen reduktion av Fehlings lösning. |

(1) Dessa kriterier gäller för varan som den är.

**E 327 — Kalciumlaktat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Kalciumsalt av mjölksyra, kalciumdilaktat, $(C_3H_5O_3)_2Ca$, förekommer i handeln också i vattenhaltiga former (en, tre eller fyra och en halv vattenmolekyler). |
| *Utseende* | Nästan luktfritt vitt kristallinskt pulver eller granulat. |
| *Innehåll* | Minst 98 % $(C_3H_5O_3)_2Ca$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Bestämda genom torkning vid 120°C i fyra timmar:<br>— vattenfria: högst 3 %,<br>— med en vattenmolekyl: högst 8 %,<br>— med tre vattenmolekyler: högst 20 %,<br>— med fyra och en halv vattenmolekyler: högst 27 %. |
| *Surhet* | Högst 0,5 % torrsubstans uttryckt som mjölksyra. |
| *Fluorider* | Högst 30 mg/kg uttryckt som fluor. |
| *Reducerande ämnen* | Ingen reduktion av Fehlings lösning. |

**E 330 — Citronsyra**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | 2-hydroxi-1,2,3-propantrikarboxylsyra, $C_6H_8O_7$, förekommer i handeln i vattenfri eller monohydratisk form. |
| *Utseende* | Färglös eller genomskinlig i fast kristallform eller som vitt kristallinskt pulver. |
| *Innehåll* | Minst 99,5 % $C_6H_8O_7$ efter torkning. |
| *Flyktiga ämnen* | Vattenfria: högst 0,5 %.<br>Monohydratiska: högst 8,8 %. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckt som oxalsyra efter torkning. |
| *Sulfataska* | Högst 0,05 % av torrsubstansen efter kalcinering vid 800 ± 25°C. |
| *Svavelsyratest* | 1 g prov löst i 10 ml 95 % svavelsyra och värmt i 60 minuter vid 90°C får inte ha mörkare färg än en lösning med 0,5 del $CoCl_2 \cdot 6H_2O$-lösning (59,5 mg/ml) och 4,5 delar $FeCl_3 \cdot 6H_2O$-lösning (45,0 mg/ml). |

**E 331 — Natriumcitrater**

**i) Mononatriumcitrat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Mononatriumsalt av citronsyra, $C_6H_5O_7H_2Na$ i vattenfri form eller som monohydrat. |
| *Utseende* | Vitt kristallinskt pulver eller färglösa kristaller. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_6H_5O_7H_2Na$ av icke-flyktiga ämnen. |

| | |
|---|---|
| *Flyktiga ämnen* | Bestämda genom torkning vid 120°C i två timmar:<br>— vattenfria: högst 1,0 %,<br>— monohydrat: högst 8,8 %. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |
| *pH* | Bestämt i 1 % lösning minst 3,5 och högst 3,8. |

ii) Dinatriumcitrat

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Dinatriumsalt av citronsyra med en och en halv vattenmolekyl, $C_6H_5O_7HNa_2$, $1{,}5H_2O$. |
| *Utseende* | Vitt kristallinskt pulver eller färglösa kristaller. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_6H_5O_7HNa_2$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Bestämda genom torkning vid 180°C i två timmar, högst 13 %. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |
| *pH* | Bestämt i 1 % lösning minst 4,9 och högst 5,2. |

iii) Trinatriumcitrat

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Trinatriumsalt av citronsyra i vattenfri, dihydratisk eller pentahydratisk form, $C_6H_5O_7Na_3$. |
| *Utseende* | Vitt kristallinskt pulver eller färglösa kristaller. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_6H_5O_7Na_3$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Bestämda genom torkning vid 180°C i två timmar:<br>— vattenfria: högst 1,0 %,<br>— dihydratisk form: högst 13,5 %,<br>— pentahydratisk form: högst 30,3 %. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |
| *pH* | Bestämt i 1 % lösning minst 7,0 och högst 9,0. |

**E 332 — Kaliumcitrater**

i) Monokaliumcitrat

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Vattenfritt monokaliumsalt av citronsyra, $C_6H_5O_7H_2K$. |

| | |
|---|---|
| *Utseende* | Vitt, hygroskopiskt, grynigt pulver eller transparenta kristaller. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_6H_5O_7H_2K$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 1 % bestämda genom torkning vid 120°C i fyra timmar. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |
| *pH* | Bestämt i 1 % lösning minst 3,5 och högst 3,8. |

**ii) Trikaliumcitrat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Monohydrerat trikaliumsalt av citronsyra, $C_6H_5O_7K_3$, $1H_2O$. |
| *Utseende* | Vitt hygroskopiskt, grynigt pulver eller transparenta kristaller. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_6H_5O_7K_3$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 6 % bestämda genom torkning vid 180°C i fyra timmar. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |
| *pH* | Bestämt i 1 % lösning minst 7,0 och högst 9,0. |

**E 333 — Kalciumcitrater**

**i) Monokalciumcitrat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Monohydrat-monokalciumsalt av citronsyra, $(C_6H_5O_7)_2H_4Ca{\cdot}1H_2O$. |
| *Utseende* | Fint vitt pulver. |
| *Innehåll* | Minst 97,5 % $(C_6H_5O_7)_2H_4Ca$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 7 % bestämda genom torkning vid 120°C i fyra timmar. |
| *Karbonater* | 1 g kalciumcitrat som löses i 10 ml 2 N saltsyra får inte avge mer än enstaka bubblor. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |
| *Fluorider* | Högst 30 mg/kg uttryckta som fluor. |

**ii) Dikalciumcitrat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Trihydrat-dikalciumsalt av citronsyra, $(C_6H_5O_7)_2H_2Ca_2$, $3H_2O$. |

| | |
|---|---|
| *Utseende* | Fint vitt pulver. |
| *Innehåll* | Minst 97,5 % $(C_6H_5O_7)_2H_2Ca_2$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 20 % bestämda genom torkning vid 120°C i fyra timmar. |
| *Karbonater* | 1 g kalciumcitrat upplöst i 10 ml 2 N saltsyra får inte avge mer än enstaka bubblor. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |
| *Fluorider* | Högst 30 mg/kg uttryckt som fluor. |

**iii) Trikalciumcitrat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Tetrahydrat-trikalciumsalt av citronsyra, $(C_6H_5O_7)_2\ Ca_3,\ 4H_2O$. |
| *Utseende* | Fint vitt pulver. |
| *Innehåll* | Minst 97,5 % $(C_6H_5O_7)_2\ Ca_3$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 14 % bestämda genom torkning vid 150°C i fyra timmar. |
| *Karbonater* | 1 g kalciumcitrat upplöst i 10 ml 2 N saltsyra får inte avge mer än enstaka bubblor. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |
| *Fluorider* | Högst 30 mg/kg uttryckta som fluor. |

**E 334 — Vinsyra**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | L-(+)-vinsyra, 2,3-dihydroxibärnstensyra, $C_4H_6O_6$. |
| *Utseende* | Färglös eller genomskinlig i fast kristallform eller som vitt kristallinskt pulver. |
| *Innehåll* | Minst 99,5 % $C_4H_6O_6$. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 0,5 %. |
| *Sulfataska* | Högst 0,1 % av torrsubstansen efter kalcinering vid 800 ± 25°C. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |
| *Smältintervall* | 168 till 170°C. |
| *Specifik optisk rotationskraft* | $[\alpha]\ \frac{20}{D}$ *från* +11,5 *till* +13,5° (C = 20 % *vattenhalt*). |

**E 335 — Natriumtartrater**

**i) Mononatriumtartrat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Monohydrerat mononatriumsalt av L-(+)vinsyra $C_4H_4O_6HNa$, $H_2O$. |
| *Beskrivning* | Genomskinliga, färglösa kristaller. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_4H_4O_6HNa$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga* | ämnen Högst 10 % bestämda genom torkning vid 105°C i fyra timmar. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |

**ii) Dinatriumtartrat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Dihydrerat dinatriumsalt av L-(+)-vinsyra, $C_4H_4O_6Na_2$, $2H_2O$. |
| *Beskrivning* | Genomskinliga, färglösa kristaller. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_4H_4O_6Na_2$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 17 % bestämda genom torkning vid 150°C i fyra timmar. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |

**E 336 — Kaliumtartrater**

**i) Monokaliumtartrat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Vattenfritt monokaliumsalt av L-(+)-vinsyra, $C_4H_4O_6HK$. |
| *Beskrivning* | Vitt kristallinskt pulver eller kornigt pulver. |
| *Innehåll* | Minst 98 % $C_4H_4O_6HK$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 1 % bestämda genom torkning vid 105°C i fyra timmar. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |

**ii) Dikaliumtartrat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Dikaliumsalt av L-(+)-vinsyra, med en halv vattenmolekyl $C_4H_4O_6K_2$, $½H_2O$. |
| *Beskrivning* | Vitt kristallinskt eller kornigt pulver. |

| | |
|---|---|
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_4H_4O_6K_2$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 4 % bestämda genom torkning vid 150°C i fyra timmar. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |

**E 337 — Kaliumnatriumtartrat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Derivat av L-(+)-vinsyra, kaliumnatrium-L-(+)-vinsyra. Förekommer i handeln i form av kaliumnatriumtartrat med fyra vattenmolekyler, $C_4H_4O_6KNa$, $4H_2O$. |
| *Beskrivning* | Färglösa kristaller eller vitt kristallinskt pulver. |
| *Innehåll* | Minst 99 % $C_4H_4O_6KNa$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 21 % bestämda genom torkning vid 150°C i tre timmar. |
| *Oxalater* | Högst 0,05 % uttryckta som oxalsyra. |

**E 338 — Ortofosforsyra**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Ortofosforsyra $H_3PO_4$ i koncentrerad vattenlösning. |
| *Utseende* | Klar, färglös trögflytande vätska. |
| *Innehåll* | Minst 85 % $H_3PO_4$(1). |
| *Klorider* | Högst 200 mg/kg uttryckta som klor(1). |
| *Nitrater* | Högst 5 mg/kg uttryckta som $NaNO_3$(1). |
| *Sulfater* | Högst 1500 mg/kg uttryckta som $CaSO_4$(1). |
| *Fluorider* | Högst 10 mg/kg uttryckta som fluor(1). |
| *Flyktiga syror* | Högst 10 mg/kg uttryckta som ättiksyra(1). |

**E 339 — Natriumortofosfater**

**i) Mononatriumortofosfat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Mononatriummonofosfat, surt mononatriummonofosfat, mononatriumortofosfat, enbaserat natriumfosfat, $NaH_2PO_4$.<br><br>Ämnet förekommer i handeln i vattenfri eller vattenhaltig form med en eller två vattenmolekyler. |
| *Utseende* | Lätt hygroskopiskt vitt pulver, kristaller eller korn. |
| *Innehåll* | Minst 97 % $NaH_2PO_4$ av icke-flyktiga ämnen. |

(1) Dessa kriterier gäller för varan som den är.

| | |
|---|---|
| *Flyktiga ämnen* | Bestämda genom torkning vid 60°C i en timme och sedan vid 105°C i fyra timmar:<br>— vattenfria: högst 2 %,<br>— med en vattenmolekyl: högst 15 %,<br>— med två vattenmolekyler: högst 25 %. |
| *Icke-vattenlösliga ämnen* | Högst 0,2 % av de icke-flyktiga ämnena. |
| *Fluorider* | Högst 10 mg/kg uttryckta som fluor. |

**ii) Dinatriumortofosfat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Dinatriummonofosfat, sekundärt natriummonofosfat, dinatriumortofosfat, surt natriumfosfat, $Na_2HPO_4$.<br>Ämnet förekommer i handeln i vattenfri eller vattenhaltig form med två, sju eller 12 vattenmolekyler. |
| *Utseende* | Vattenfritt: vitt hygroskopiskt pulver.<br>Med två vattenmolekyler: vita kristaller i fast form.<br>Med sju vattenmolekyler: kornigt pulver eller vita efflorescerande kristaller.<br>Med 12 vattenmolekyler: vitt efflorescerande pulver eller vita efflorescerande kristaller. |
| *Innehåll* | Minst 98 % $Na_2HPO_4$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Bestämda genom torkning vid 60°C i en timme och sedan vid 105°C i fyra timmar:<br>— vattenfria: högst 5 %,<br>— med två vattenmolekyler: högst 21 %,<br>— med sju vattenmolekyler: högst 50 %,<br>— med 12 vattenmolekyler: högst 61 %. |
| *Icke-vattenlösliga ämnen* | Högst 0,2 % av de icke-flyktiga ämnena. |
| *Fluorider* | Högst 10 mg/kg uttryckta som fluor. |

**iii) Trinatriumortofosfat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Trinatriummonofosfat, trinatriumortofosfat, $Na_3PO_4$.<br>Ämnet förekommer i handeln i vattenfri eller vattenhaltig form med en eller 12 vattenmolekyler. |
| *Utseende* | Vitt, som pulver, kristaller eller korn. |
| *Innehåll* | Minst 97 % $Na_3PO_4$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Bestämda genom torkning vid 105°C i en timme och därefter kalcinering vid 800 ± 25°C i 30 minuter:<br>— vattenfria: högst 2 %,<br>— med en vattenmolekyl: högst 9 %,<br>— med 12 vattenmolekyler: högst 55 %. |

| | |
|---|---|
| *Icke-vattenlösliga ämnen* | Högst 0,2 % av de icke-flyktiga ämnena. |
| *Fluorider* | Högst 10 mg/kg uttryckta som fluor. |

**E 340 — Kaliumortofosfater**

**i) Monokaliumortofosfat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Monokaliummonofosfat, surt monokaliummonofosfat, $KH_2PO_4$. |
| *Utseende* | Färglösa kristaller eller vita korn eller vitt kristallinskt pulver, hygroskopiskt. |
| *Innehåll* | Minst 98 % $KH_2PO_4$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 2 % bestämda genom torkning vid 105°C i fyra timmar. |
| *Icke-vattenlösliga ämnen* | Högst 0,2 % av de icke-flyktiga ämnena. |
| *Fluorider* | Högst 10 mg/kg uttryckta som fluor. |

**ii) Dikaliumortofosfat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Dikaliummonofosfat, sekundärt kaliumfosfat, surt dikaliumortofosfat, dikaliumfosfat, $K_2HPO_4$. |
| *Utseende* | Färglöst eller vitt kornigt hygroskopiskt ämne. |
| *Innehåll* | Minst 98 % $K_2HPO_4$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Högst 2 % bestämda genom torkning vid 105°C i fyra timmar. |
| *Icke-vattenlösliga ämnen* | Högst 0,2 % av de icke-flyktiga ämnena. |
| *Fluorider* | Högst 10 mg/kg uttryckta som fluor. |

**iii) Trikaliumortofosfat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Trikaliummonofosfat, trikaliumortofosfat, $K_3PO_4$.<br><br>Ämnet förekommer i handeln i vattenfri eller hydrerad form, varvid den vanligaste är med en kristallvattenmolekyl. |
| *Utseende* | Vita hygroskopiska kristaller eller korn. |
| *Innehåll* | Minst 97 % $K_3PO_4$ av icke-flyktiga ämnen. |
| *Flyktiga ämnen* | Bestämda genom torkning vid 105°C i en timme följd av kalcinering vid 800 ± 25°C i 30 minuter:<br><br>— vattenfria: högst 3 %,<br><br>— med en vattenmolekyl: högst 20 %. |

| | |
|---|---|
| *Icke-vattenlösliga ämnen* | Högst 0,2 % av de icke-flyktiga ämnena. |
| *Fluorider* | Högst 10 mg/kg uttryckta som fluor. |

**E 341 — Kalciumortofosfater**

**i) Monokalciumortofosfat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Monokalciumfosfat, $CaH_4(PO_4)_2$. Förekommer i handeln i vattenfri form eller som monohydrat. |
| *Utseende* | Kornigt pulver eller vita, hygroskopiska kristaller eller korn. |
| *Kalciumhalt* | Vattenfri: minst 23 % och högst 25 % uttryckt som CaO(1). |
| | Med en vattenmolekyl: minst 22,2 % och högst 24,7 % uttryckt som CaO(1). |
| *Flyktiga ämnen* | Vattenfria: minst 14 % och högst 15,5 % bestämda efter kalcinering vid 800 ± 25°C i 30 minuter. |
| | Med en vattenmolekyl: högst 0,6 % bestämda genom torkning vid 60°C i tre timmar. |
| *Fluorider* | Högst 30 mg/kg uttryckta som fluor. |

**ii) Dikalciumortofosfat**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Tvåbasisk kalciumfosfat, dikalciumfosfat, $CaHPO_4$. Förekommer i handeln i vattenfri eller dihydratisk form. |
| *Utseende* | Mycket finfördelat vitt pulver. |
| *Kalciumhalt* | Vattenfri: minst 39 % och högst 42 % uttryckt som CaO(1). |
| | Med två vattenmolekyler: minst 31,9 % och högst 33,5 % uttryckt som CaO(1). |
| *Flyktiga ämnen* | Bestämda genom kalcinering till konstant vikt vid 800 ± 25°C. |
| | Vattenfria: minst 7 % och högst 8,5 %. |
| | Två vattenmolekyler: minst 24,5 % och högst 26,5 %. |
| *Fluorider* | Högst 50 mg/kg uttryckta som fluor. |

(1) Dessa kriterier gäller för varan som den är.

**Propylenglykol (1,2-propandiol)**

| | |
|---|---|
| *Kemisk beskrivning* | Propan 1,2-diol, 1,2-dihydroxypropan, metylglykol, $C_3H_8O_2$. |
| *Utseende* | Klar, färglös, nästan luktfri, trögflytande hygroskopisk vätska med lätt bittersöt smak. |
| *Innehåll* | Minst 98,5 viktprocent propan-1,2-diol(1). |
| *Destillationsintervall* | Minst 185°C och högst 189°C. |
| *Relativ densitet* $d\,^{20}_{4}$ | Minst 1,035 och högst 1,037. |
| *Brytningsindex* $n\,^{20}_{D}$ | Minst 1,431 och högst 1,433. |
| *Sulfataska* | Högst 0,07 % av torrsubstans efter kalcinering vid 800 ± 25°C(1). |
| *Totalhalt av dimer, trimer och högre polymerer av propan-1,2-diol* | Högst 0,1 %(1). |
| *Propan-1,3-diolhalt* | Högst 100 mg/kg(1). |
| *Organiska klorföreningar* | Högst 1 mg/kg uttryckt som klor(1). |

(1) Dessa kriterier gäller för varan som den är.