

ΟΔΗΓΙΑ 2006/33/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαρτίου 2006

για τροποποίηση της οδηγίας 95/45/ΕΚ όσον αφορά το κίτρινο Sunset FCF (sunset yellow FCF) (E 110) και το διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α),

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 95/45/ΕΚ της Επιτροπής της 26ης Ιουλίου 1995 περί θεσπίσεως ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁽²⁾, θεσπίζει κριτήρια καθαρότητας για τις χρωστικές που αναφέρονται στην οδηγία 94/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τις χρωστικές που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁽³⁾.
- (2) Το κίτρινο Sunset FCF (E 110) έχει εγκριθεί στο πλαίσιο της οδηγίας 94/36/ΕΚ ως χρωστική ουσία για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα. Έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι, υπό συγκεκριμένες συνθήκες, μπορεί να σχηματιστεί Sudan I [1-(φαινυλαζο)-2-ναφθαλενόλη] ως χημική πρόσμιξη, κατά την παραγωγή κίτρινου Sunset. Το Sudan I είναι μη εγκεκριμένη χρωστική ουσία και ανεπιθύμητη ουσία στα τρόφιμα. Η παρουσία του στο κίτρινο Sunset πρέπει επομένως να περιοριστεί σε ποσότητα κάτω από το όριο ανίχνευσης, δηλαδή τα 0,5 mg/kg. Επομένως, τα κριτήρια καθαρότητας για το κίτρινο Sunset FCF (E 110) πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

- (3) Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές και οι αναλυτικές τεχνικές για τις πρόσθετες ουσίες που καθορίζονται στον Codex Alimentarius όπως συντάχθηκαν από τη μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA). Η JECFA άρχισε την εφαρμογή ενός συστηματικού προγράμματος για την αντικατάσταση της δοκιμής για βαρέα μέταλλα (όπως ο μόλυβδος) σε όλες τις υφιστάμενες προδιαγραφές σχετικά με τις πρόσθετες ύλες τροφίμων με κατάλληλα όρια για τα συγκεκριμένα μέταλλα που η παρουσία τους είναι ανησυχητική. Επομένως, τα όρια αυτά για το κίτρινο Sunset FCF (E 110) πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

- (4) Το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) έχει εγκριθεί στο πλαίσιο της οδηγίας 94/36/ΕΚ ως χρωστική ουσία για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα. Το διοξείδιο του τιτανίου μπορεί να παρασκευαστεί με μορφή κρυστάλλων του ανατασίου ή του ρουτιλίου. Η φολιδωτή μορφή του ρουτιλίου διαφέρει από αυτή του ανατασίου ως προς τη δομή και τις οπτικές ιδιότητες (pearlescence). Επιβάλλεται για τεχνικούς λόγους η χρήση της φολιδωτής μορφής του ρουτιλίου ως χρωστικής ουσίας σε τρόφιμα και σε επιχρίσματα μεμβρανών για δισκία συμπληρωμάτων διατροφής. Στις 7 Δεκεμβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων δήλωσε ότι η χρήση ρουτιλίου του διοξειδίου του τιτανίου, σε άμορφη ή φολιδωτή μορφή, δεν δημιουργεί ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια. Επομένως, τα κριτήρια καθαρότητας του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να περιλαμβάνουν τόσο τη μορφή του ανατασίου όσο και τη μορφή του ρουτιλίου αυτής της ουσίας.

- (5) Επομένως, η οδηγία 95/45/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της οδηγίας 95/45/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 10 Απριλίου 2007. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 226 της 22.9.1995, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/47/ΕΚ (ΕΕ L 113 της 20.4.2004, σ. 24).

⁽³⁾ ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Τα κράτη μέλη αποφασίζουν περί του τρόπου με τον οποίο θα διατυπώσουν την εν λόγω παραπομπή.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Μαρτίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα της οδηγίας 95/45/EK, το μέρος Β τροποποιείται ως εξής:

1. Το κείμενο σχετικά με το κίτρινο Sunset FCF (E 110) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«E 110 ΚΙΤΡΙΝΟ SUNSET (SUNSET YELLOW) FCF

Συνώνυμα	CI Κίτρινο τροφίμων 3, Κιτρινοπορτοκαλί S
Ορισμός	Το κίτρινο Sunset FCF συνίσταται κυρίως από 2-υδροξυ-1-(4-σουλφοφαινυλάζο) ναφθαλένο-6-σουλφονικό νάτριο και βοηθητικές χρωστικές ύλες, μαζί με χλωριούχο ή/και θειικό νάτριο ως τα κύρια άχρωμα συστατικά. Το κίτρινο Sunset FCF περιγράφεται ως το άλας με νάτριο. Επιτρέπεται επίσης η χρήση των αλάτων με ασβέστιο και κάλιο.
Κατάταξη	Αζόχρωμα
Αριθμός χρωματικού δείκτη	15985
Αριθμός EINECS	220-491-7
Χημική ονομασία	2-υδροξυ-1-(4-σουλφοφαινυλάζο) ναφθαλένο-6-σουλφονικό νάτριο
Χημικός τύπος	$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$
Μοριακό βάρος	452,37
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα σε ολικές χρωστικές ύλες τουλάχιστον 85 %, υπολογιζόμενη σε άλας με νάτριο $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 555 σε μήκος κύματος 485 nm περίπου σε υδατικό διάλυμα με pH 7
Περιγραφή	Σκόνη ή κόκκοι πορτοκαλοκόκκινου χρώματος
Ταυτοποίηση	
A. Φασματομετρία	Μέγιστο απορρόφησης σε νερό στα 485 nm περίπου σε pH 7
B. Πορτοκαλί υδατικό διάλυμα	
Καθαρότητα	
Ύλες αδιάλυτες στο νερό	0,2 % κατ' ανώτατο όριο
Βοηθητικές χρωστικές ύλες	5,0 % κατ' ανώτατο όριο
1-(φαινυλάζο)-2-ναφθαλενόλη (Sudan I)	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Οργανικές ενώσεις πλην χρωστικών υλών:	
4-αμινο-βενζολο-1-σουλφονικό οξύ } 3-υδροξυ-ναφθαλενο-2,7-δισουλφονικό οξύ } 6-υδροξυ-ναφθαλενο-2-σουλφονικό οξύ } 7-υδροξυ-ναφθαλενο-1,3-δισουλφονικό οξύ } 4,4'-διαζω-αμινο-δι(βενζολοσουλφονικό οξύ) } 6,6'-οξυ-δι(ναφθαλενο-2-σουλφονικό οξύ) }	Συνολικά 0,5 % κατ' ανώτατο όριο
Μη σουλφωμένες πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες	0,01 % κατ' ανώτατο όριο (υπολογιζόμενες ως ανιλίνη)
Ύλες εκχυλίσμενες με αιθέρα	0,2 % κατ' ανώτατο όριο σε ουδέτερο περιβάλλον
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

2. Το κείμενο σχετικά με το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«E 171 ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΤΙΤΑΝΙΟΥ

Συνώνυμα	CI Λευκή χρωστική 6
Ορισμός	Το διοξείδιο του τιτανίου συνίσταται κυρίως από καθαρό διοξείδιο του τιτανίου με την κρυσταλλική μορφή του ανατασίου ή/και του ρουτιλίου, το οποίο μπορεί να έχει επιστρωθεί με μικρές ποσότητες αλουμίνας ή/και διοξειδίου του πυριτίου για τη βελτίωση των τεχνικών ιδιοτήτων του προϊόντος
Κατάταξη	Ανόργανη ένωση
Αριθμός χρωματικού δείκτη	77891
Αριθμός EINECS	236-675-5
Χημική ονομασία	Διοξείδιο του τιτανίου
Χημικός τύπος	TiO ₂
Μοριακό βάρος	79,88
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα τουλάχιστον 99 % επί ουσίας απαλλαγμένης από αλουμίνα και διοξείδιο του πυριτίου
Περιγραφή	Άμορφη λευκή σκόνη
Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Αδιάλυτο στο νερό και στους οργανικούς διαλύτες. Διαλύεται αργά σε υδροφθορικό οξύ και σε θερμό πυκνό θειικό οξύ.
Καθαρότητα	
Απώλειες κατά τη ξήρανση	0,5 % (105 °C, 3 ώρες) κατ' ανώτατο όριο
Απώλειες κατά την ανάφλεξη	1,0 % κατ' ανώτατο όριο επί ουσίας απαλλαγμένης από πηκτικές ύλες (800 °C)
Οξείδιο του αργιλίου ή/και διοξείδιο του πυριτίου	Συνολικά 2,0 % κατ' ανώτατο όριο
Ύλες διαλυτές σε 0,5 N HCl	0,5 % κατ' ανώτατο όριο επί ουσίας απαλλαγμένης από αλουμίνα και διοξείδιο του πυριτίου και, επιπλέον, για προϊόντα που περιέχουν αλουμίνα ή/και διοξείδιο του πυριτίου 1,5 % κατ' ανώτατο όριο επί του προϊόντος όπως διατίθεται στην αγορά.
Υδατοδιαλυτές ύλες	0,5 % κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αντιμόνιο	50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο μετά από πλήρη διάλυση
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο μετά από πλήρη διάλυση
Μόλυβδος	10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο μετά από πλήρη διάλυση
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο μετά από πλήρη διάλυση
Ψευδάργυρος	50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο μετά από πλήρη διάλυση».