

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/33/EG

av den 20 mars 2006

om ändring av direktiv 95/45/EG när det gäller para-orange (E 110) och titandioxid (E 171)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 de-
cember 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning
om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livs-
medel ⁽¹⁾, särskilt artikel 3.3 a,

efter att ha samrått med Europeiska myndigheten för livsme-
delssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens direktiv 95/45/EG av den 26 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för färgämnen som används i livsmedel ⁽²⁾ fastställs renhetskriterier för de färgämnen som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen som används i livsmedel ⁽³⁾.
- (2) Färgämnet para-orange (E 110) är genom direktiv 94/36/EG godkänt för användning i vissa livsmedel. Det finns vetenskapliga bevis för att Sudan I (1-(feny-lazo)-2-naftalenol) under vissa omständigheter kan bildas som biprodukt vid framställningen av para-orange. Sudan I är ett otillåtet färgämne och ett oönskat ämne i livsmedel. Ämnets halt i para-orange bör därför begränsas till en mängd som ligger under detektionsgränsen, dvs. 0,5 mg/kg. Renhetskriterierna för para-orange (E 110) bör därför ändras i enlighet med detta.
- (3) Man bör beakta de specifikationer och analysmetoder för tillsatser som anges i Codex Alimentarius, som utarbetats av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livs-

medelstillsatser (JECFA). JECFA började genomföra ett systematiskt program för att ersätta tester avseende tungmetaller (t.ex. bly) i alla specifikationer för livsmedelstillsatser med adekvata gränsvärden för enskilda farliga metaller. Dessa gränsvärden bör därför ändras för para-orange (E 110).

- (4) Färgämnet titandioxid (E 171) är genom direktiv 94/36/EG godkänt för användning i vissa livsmedel. Titandioxid kan tillverkas så att kristaller i antingen formen anatas eller rutil erhålls. Den skivformiga rutilititandioxiden skiljer sig från anatasformen vad gäller struktur och optiska egenskaper (pärlmoreffekt). Det finns ett tekniskt behov av skivformig rutilititandioxid som färgämne i livsmedel och i filmbeläggningar på kosttillskott i tablettform. Den 7 december konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att användningen av rutilititandioxid i skivform eller amorf form inte utgjorde någon fara för säkerheten. Renhetskriterierna för titandioxid (E 171) bör därför ändras så att både anatas och rutil omfattas.
- (5) Direktiv 95/45/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till direktiv 95/45/EG skall ändras på det sätt som anges i bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 10 april 2007. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 226, 22.9.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/47/EG (EUT L 113, 20.4.2004, s. 24).

⁽³⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 13. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av det här direktivet.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 mars 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

I bilagan till direktiv 95/45/EG skall del B ändras på följande sätt:

1. Den text som gäller Sunset Yellow FCF (E 110) skall ersättas med följande:

"E 110 PARA-ORANGE**Synonymer**

Sunset Yellow FCF, CI Food Yellow 3, Orange Yellow S

Definition

Para-orange består huvudsakligen av dinatrium-2-hydroxi-1-(4-sulfonatfenylazo)-naftalen-6-sulfonat och åtföljande färgämnen samt natriumklorid och/eller natriumsulfat som de viktigaste ofärgade komponenterna.

Para-orange beskrivs som natriumsaltet. Även kalcium- och kaliumsalt är tillåtna.

Klass

Monoazo

CI-nummer

15985

EINECS-nummer

220-491-7

Kemiskt namn

Dinatrium 2-hydroxi-1-(4-sulfonatfenylazo)-naftalen-6-sulfonat

Kemisk formel

$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

Molekylvikt

452,37

Halt

Minst 85 % färgämnen totalt, uttryckta som natriumsalt
 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 555 vid ca 485 nm i vattenlösning med pH 7

Beskrivning

Orangerött pulver eller granulat

Identifiering

A. Spektrometri

Maximum i vatten vid ca 485 nm vid pH 7

B. Orange lösning i vatten

Renhetsgrad

Ämnen som inte löses i vatten

Högst 0,2 %

Åtföljande färgämnen

Högst 5,0 %

1-(fenylazo)-2-naftalenol (Sudan I)

Högst 0,5 mg/kg

Andra organiska föreningar än färgämnen:

4-aminobensen-1-sulfonsyra

3-hydroxinaftalen-2,7-disulfonsyra

6-hydroxinaftalen-2-sulfonsyra

7-hydroxinaftalen-1,3-disulfonsyra

4,4'-diazaminodi(bensensulfonsyra)

6,6'-oxidi(naftalen-2-sulfonsyra)

Totalt högst 0,5 %

Osulfonerade primära aromatiska aminer

Högst 0,01 % (uttryckt som anilin)

Ämnen som kan extraheras med eter

Högst 0,2 % under neutrala förhållanden

Arsenik

Högst 3 mg/kg

Bly

Högst 2 mg/kg

Kvikksilver

Högst 1 mg/kg

Kadmium

Högst 1 mg/kg"

2. Den text som gäller titandioxid (E 171) skall ersättas med följande:

"E 171 TITANDIOXID

Synonymer

CI Pigment White 6

Definition

Titandioxid består huvudsakligen av ren anatas- och/eller rutilitandioxid som kan vara belagd med små mängder aluminiumoxid och/eller kiseldioxid för att produktens tekniska egenskaper skall förbättras.

Klass

Oorganisk

CI-nummer

77891

EINECS-nummer

236-675-5

Kemiskt namn

Titandioxid

Kemisk formel

TiO₂

Molekylvikt

79,88

Halt

Minst 99 % i en aluminiumoxid- och kiselfri produkt

Beskrivning

Vitt till svagt färgat pulver

Identifiering

Löslighet

Olösligt i vatten och organiska lösningsmedel. Löses långsamt i fluorvätesyra och i varm koncentrerad svavelsyra.

Renhetsgrad

Torkningsförlust

Högst 0,5 % (105 °C, 3 timmar)

Glödningsförlust

Högst 1,0 % i substans fri från flyktiga ämnen (800 °C)

Aluminiumoxid och/eller kiseldioxid

Totalt högst 2,0 %

Ämnen som löses i 0,5 N HCl

Högst 0,5 % i aluminiumoxid- och kiselfri produkt. För produkter som innehåller aluminiumoxid och/eller kiseldioxid: högst 1,5 % i den produkt som säljs.

Vattenlösliga ämnen

Högst 0,5 %

Kadmium

Högst 1 mg/kg

Antimon

Högst 50 mg/kg vid fullständig upplösning

Arsenik

Högst 3 mg/kg vid fullständig upplösning

Bly

Högst 10 mg/kg vid fullständig upplösning

Kvicksilver

Högst 1 mg/kg vid fullständig upplösning

Zink

Högst 50 mg/kg vid fullständig upplösning"
