

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/33/EF**af 20. marts 2006****om ændring af direktiv 95/45/EF for så vidt angår sunset yellow FCF (E 110) og titandioxid (E 171)****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 3, litra a),

efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 95/45/EF af 26. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for farvestoffer til brug i levnedsmidler ⁽²⁾ er der fastsat renhedskriterier for de farvestoffer, der er opregnet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler ⁽³⁾.
- (2) Sunset yellow FCF (E 110) er ved direktiv 94/36/EF godkendt som et farvestof til brug i visse fødevarer. Det er videnskabeligt dokumenteret, at der under visse omstændigheder som en urenhed kan dannes Sudan I (1-(phenylazo)-2-naphthalenol) under fremstillingen af sunset yellow. Sudan I er et farvestof, der ikke er godkendt, og som er et uønsket stof i fødevarer. Dets forekomst i sunset yellow bør derfor begrænses til en mængde, der ligger under detektionsgrænsen, dvs. 0,5 mg/kg. Renhedskriterierne for sunset yellow FCF (E 110) bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (3) Der bør tages hensyn til specifikationerne og analysemetoderne for tilsætningsstoffer, således som de er fastsat i Codex Alimentarius af den fælles FAO/WHO-ekspertgruppe for tilsætningsstoffer til levnedsmidler (Joint

FAO/WHO Expert Committee on Food Additives — JECFA). JECFA har iværksat et systematisk program med henblik på at erstatte testen for tungmetaller (som bly) i alle eksisterende specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer med passende grænseværdier for de enkelte relevante tungmetaller. Disse grænseværdier for sunset yellow FCF (E 110) bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (4) Titandioxid (E 171) er ved direktiv 94/36/EF godkendt som et farvestof til brug i visse fødevarer. Titandioxid kan fremstilles som krystaller i anatase- eller rutilform. Rutil-titandioxid i form af plader adskiller sig fra anatase med hensyn til såvel struktur som optiske egenskaber (perlemorsskær). Der er et teknologisk behov for at anvende pladeformen af rutil-titandioxid som farvestof i fødevarer og i overtræksfilm til kosttilskudstabletter. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet erklærede den 7. december 2004, at anvendelse af rutil-titandioxid i pladeform eller amorf form ikke ville give sikkerhedsproblemer. Renhedskriterierne for titandioxid (E 171) bør derfor ændres, så de omfatter stoffet i form af såvel anatase som rutil.
- (5) Direktiv 95/45/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilaget til direktiv 95/45/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 10. april 2007. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/47/EF (EUT L 113 af 20.4.2004, s. 24).

⁽³⁾ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2006.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Del B i bilaget til direktiv 95/45/EF ændres således:

1) Teksten vedrørende sunset yellow FCF (E 110) affattes således:

»E 110 SUNSET YELLOW FCF

Synonymer	C.I. Food Yellow 3, Orange Yellow S
Definition	Sunset Yellow FCF består hovedsagelig af dinatrium 2-hydroxy-1-(4-sulfonatophenylazo)naphthalen-6-sulfonat og andre farvestoffer samt natriumchlorid og/eller natriumsulfat som de vigtigste ufarvede komponenter. Beskrivelsen af Sunset Yellow FCF gælder natriumsaltet. Calcium- og kaliumsaltet er også tilladt.
Klasse	Monoazo
Colour Index nummer	15985
EINECS-nummer	220-491-7
Kemisk navn	Dinatrium 2-hydroxy-1-(4-sulfonatophenylazo)naphthalen-6-sulfonat
Kemisk formel	$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$
Molekylmasse	452,37
Indhold	Indeholder mindst 85 % farvestof i alt beregnet som natriumsalt. $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 555 ved ca. 485 nm i vandig opløsning ved pH 7.
Beskrivelse	Orangerødt pulver eller granulat
Identifikation	
A. Spektrometri	Maksimum ved ca. 485 nm i vand ved pH 7
B. Orange opløsning i vand	
Renhedsgrad	
Vanduopløselige stoffer	Ikke over 0,2 %
Andre farvestoffer	Ikke over 5,0 %
1-(Phenylazo)-2-naphthalenol (Sudan I)	Ikke over 0,5 mg/kg
Andre organiske stoffer end farvestoffer	
4-aminobenzen-1-sulfonsyre	} Ikke over 0,5 % tilsammen
3-hydroxynaphthalen-2,7-disulfonsyre	
6-hydroxynaphthalen-2-sulfonsyre	
7-hydroxynaphthalen-1,3-disulfonsyre	
4,4'-diazaminodi(benzensulfonsyre)	
6,6'-oxydi(naphthalen-2-sulfonsyre)	
Ikke-sulfonerede primære aromatiske aminer	Ikke over 0,01 % (beregnet som anilin)
Ether-opløselige stoffer	Ikke over 0,2 % i neutral væske
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg*

2) Teksten vedrørende titandioxid (E 171) affattes således:

»E 171 TITANDIOXID

Synonymer	C.I. Pigment White 6
Definition	Titandioxid består stort set kun af rent anatase- og/eller rutiltitandioxid, som kan være coated med små mængder af aluminiumoxid og/eller siliciumdioxid til forbedring af produktets teknologiske egenskaber.
Klasse	Uorganisk
Colour Index nummer	77891
EINECS-nummer	236-675-5
Kemisk navn	Titandioxid
Kemisk formel	TiO ₂
Molekylmasse	79,88
Indhold	Indeholder mindst 99 % på aluminiumoxid- og siliciumdioxidfri basis.
Beskrivelse	Hvidt til svagt farvet pulver
Identifikation	
Opløselighed	Uopløseligt i vand og organiske opløsningsmidler. Opløses langsomt i flussyre og varm koncentreret svovlsyre
Renhedsgrad	
Tørringstab	Ikke over 0,5 % (105 °C, tre timer)
Glødetab	Ikke over 1,0 % beregnet på grundlag af indholdet af ikke-flygtige stoffer (800 °C)
Aluminiumoxid og/eller siliciumdioxid	Ikke over 2,0 % tilsammen
Stoffer, der er opløselige i 0,5N HCl	Ikke over 0,5 % beregnet på aluminiumoxid- og siliciumdioxidfri basis; for produkter, der indeholder aluminiumoxid og/eller siliciumdioxid, tillige højst 1,5 % på basis af handelsvaren
Vandopløselige stoffer	Ikke over 0,5 %
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg
Antimon	Ikke over 50 mg/kg ved fuldstændig opløsning
Arsen	Ikke over 3 mg/kg ved fuldstændig opløsning
Bly	Ikke over 10 mg/kg ved fuldstændig opløsning
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg ved fuldstændig opløsning
Zink	Ikke over 50 mg/kg ved fuldstændig opløsning«