

RICHTLINIE 2006/33/EG DER KOMMISSION**vom 20. März 2006****zur Änderung der Richtlinie 95/45/EG hinsichtlich Gelborange S (E 110) und Titandioxid (E 171)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe a,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 95/45/EG der Kommission vom 26. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe⁽²⁾ legt die Reinheitskriterien für die Farbstoffe fest, die in der Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁽³⁾, angeführt sind.
- (2) Gelborange S (E 110) ist gemäß der Richtlinie 94/36/EG als Farbstoff zur Verwendung in bestimmten Lebensmitteln zugelassen. Es ist wissenschaftlich nachgewiesen, dass bei der Herstellung von Gelborange S unter Umständen Sudan I (1-(Phenylazo)-2-naphthol) als Verunreinigung entstehen kann. Sudan I ist ein nicht zugelassener Farbstoff und ein unerwünschter Stoff in Lebensmitteln. Sein Vorhandensein in Gelborange S sollte daher auf eine Menge unterhalb der Nachweisgrenze beschränkt sein, d. h. 0,5 mg/kg. Die Reinheitskriterien für Gelborange S (E 110) sollten daher entsprechend geändert werden.
- (3) Zu berücksichtigen sind die im Codex Alimentarius aufgeführten, vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) festge-

legten Spezifikationen und Analysemethoden für Zusatzstoffe. Der JECFA hat damit begonnen, die Tests auf Schwermetalle (als Blei) in allen vorhandenen Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe durch geeignete Grenzwerte für einzelne bedenkliche Metalle systematisch zu ersetzen. Diese Grenzwerte sollten für Gelborange S (E 110) daher entsprechend geändert werden.

- (4) Titandioxid (E 171) ist gemäß der Richtlinie 94/36/EG als Farbstoff zur Verwendung in bestimmten Lebensmitteln zugelassen. Titandioxid kann so hergestellt werden, dass Kristalle in Anatas- oder in Rutilform entstehen. Die plättchenartige Form des Rutil-titandioxids unterscheidet sich von der Anatas-Form in Struktur und optischen Eigenschaften (Perlglanz). Aus technischen Gründen wird die Plättchenform des Rutiltitandioxids als Farbstoff in Lebensmitteln und in Filmüberzügen für Nahrungsergänzungsmittel in Tablettenform verwendet. Am 7. Dezember 2004 erklärte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, dass die Verwendung von Rutiltitandioxid in Plättchenform oder amorpher Form unbedenklich sei. Die Reinheitskriterien für Titandioxid (E 171) sollten deshalb dahin gehend geändert werden, dass sowohl die Anatas- als auch die Rutilform des Stoffes aufgenommen werden.
- (5) Die Richtlinie 95/45/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Richtlinie 95/45/EG wird nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 10. April 2007 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

⁽¹⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 226 vom 22.9.1995, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/47/EG (ABl. L 113 vom 20.4.2004, S. 24).

⁽³⁾ ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 13. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. März 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Im Anhang der Richtlinie 95/45/EG wird Teil B wie folgt geändert:

1. Der Wortlaut zu Gelborange S (E 110) erhält folgende Fassung:

„E 110 GELBORANGE S

Synonyme	CI Food Yellow 3, Sunset Yellow FCF, Orange Yellow S
Begriffsbestimmung	Gelborange S besteht im Wesentlichen aus Dinatrium-2-hydroxy-1-(4-sulfophenylazo) naphthalin-6-sulfonat und sonstigen Farbstoffen sowie Natriumchlorid und/oder Natriumsulfat als den wichtigsten farblosen Bestandteilen Unter Gelborange S versteht man das Natriumsalz. Das Calcium- und Kaliumsalz sind ebenfalls zugelassen
Klasse	Monoazo
CI-Nr.	15985
EINECS	220-491-7
Chemische Bezeichnung	Dinatrium-2-hydroxy-1-(4-sulfophenylazo) naphthalin-6-sulfonat
Chemische Formel	$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$
Molekulargewicht	452,37
Gehalt	Mindestens 85 % Farbstoffe insgesamt, angegeben als Natriumsalz $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 555 bei ca. 485 nm in wässriger Lösung bei pH 7
Beschreibung	Orange-rotes Pulver oder Granulat
Merkmale	
A. Spektrometrie	Maximum in Wasser bei ca. 485 nm bei pH 7
B. Orangefarbene Lösung in Wasser	
Reinheit	
In Wasser unlöslicher Anteil	Höchstens 0,2 %
Nebenfarbstoffe	Höchstens 5,0 %
1-(Phenylazo)-2-naphthol (Sudan I)	Höchstens 0,5 mg/kg
Andere organische Verbindungen als Farbstoffe:	
4-Aminobenzol-1-sulfonsäure	} Insgesamt höchstens 0,5 %
3-Hydroxynaphthalin-2,7-disulfonsäure	
6-Hydroxynaphthalin-2-sulfonsäure	
7-Hydroxynaphthalin-1,3-disulfonsäure	
4,4'-Diazoaminodi(benzolsulfonsäure)	
6,6'-Oxydi(naphthalin-2-sulfonsäure)	
Unsulfoanierte primäre aromatische Amine	Höchstens 0,01 % (berechnet als Anilin)
Durch Ether extrahierbare Bestandteile	Höchstens 0,2 % unter neutralen Bedingungen
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 2 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg.“

2. Der Wortlaut zu Titandioxid (E 171) erhält folgende Fassung:

„E 171 TITANDIOXID

Synonyme	CI Pigment White 6
Begriffsbestimmung	Titandioxid besteht im Wesentlichen aus reinem Anatas- und/oder Rutiltitandioxid, das mit Aluminiumoxid und/oder Siliziumdioxid in kleinen Mengen überzogen sein kann, um die technischen Eigenschaften des Produktes zu verbessern
Klasse	Anorganisch
CI-Nr.	77891
EINECS	236-675-5
Chemische Bezeichnung	Titandioxid
Chemische Formel	TiO ₂
Molekulargewicht	79,88
Gehalt	Mindestens 99 % Titandioxid (aluminiumoxid- und siliziumdioxidfreies Produkt)
Beschreibung	Weißes bis schwach farbiges Pulver
Merkmale	
Löslichkeit	In Wasser und organischen Lösungsmitteln unlöslich. Löst sich langsam in Fluorwasserstoffsäure und in heißer, konzentrierter Schwefelsäure
Reinheit	
Trocknungsverlust	Höchstens 0,5 % (105 °C, 3 Stunden)
Glühverlust	Höchstens 1,0 % (ohne flüchtige Stoffe, 800 °C)
Aluminiumoxid und/oder Siliziumdioxid	Insgesamt höchstens 2,0 %
In 0,5 N HCl lösliche Stoffe	Höchstens 0,5 % (ohne Aluminiumoxid und Siliziumdioxid); bei Produkten, die Aluminiumoxid und/oder Siliziumdioxid enthalten, höchstens 1,5 % des im Handel erhältlichen Produktes
Wasserlösliche Bestandteile	Höchstens 0,5 %
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg
Antimon	Höchstens 50 mg/kg (völlig aufgelöst)
Arsen	Höchstens 3 mg/kg (völlig aufgelöst)
Blei	Höchstens 10 mg/kg (völlig aufgelöst)
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg (völlig aufgelöst)
Zink	Höchstens 50 mg/kg (völlig aufgelöst).“
