

DYREKTYWA KOMISJI 2006/33/WE

z dnia 20 marca 2006 r.

zmieniająca dyrektywę 95/45/WE w zakresie żółcieni pomarańczowej FCF (E 110) i ditlenku tytanu (E 171)**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3 ust. 3 lit. a),

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiająca szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych⁽²⁾ określa kryteria czystości dla barwników wymienionych w dyrektywie 94/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych⁽³⁾.
- (2) Żółcień pomarańczowa FCF (E 110) została dopuszczona na mocy dyrektywy 94/36/WE jako barwnik przeznaczony do stosowania w niektórych środkach spożywczych. Istnieją dowody naukowe świadczące, że w pewnych warunkach podczas produkcji żółcieni pomarańczowej może powstawać zanieczyszczenie substancją Sudan I (1-(fenylazo)-2-naftol). Sudan I nie jest dopuszczonym barwnikiem, a jego obecność w żywności jest niepożądana. Z tego względu jego zawartość w żółcieni pomarańczowej należy ograniczać do poziomu poniżej granicy wykrywalności, tj. 0,5 mg/kg. Należy zatem odpowiednio zmienić kryteria czystości dla żółcieni pomarańczowej FCF (E 110).
- (3) Należy uwzględnić specyfikacje i techniki analityczne w zakresie substancji dodatkowych wymienionych w Kodeksie Żywnościowym opracowanym przez Połączony Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Substancji

Dodatkowych do Żywności (JECFA). JECFA rozpoczął wdrażanie programu systemowego celem zastąpienia badania na obecność metali ciężkich (w przeliczeniu na ołów) we wszystkich istniejących specyfikacjach substancji dodatkowych do żywności właściwymi limitami poziomu poszczególnych metali budzących obawy. Należy zatem odpowiednio zmienić limity dotyczące żółcieni pomarańczowej FCF (E 110).

- (4) Ditlenek tytanu (E 171) został dopuszczony na mocy dyrektywy 94/36/WE jako barwnik przeznaczony do stosowania w niektórych środkach spożywczych. Wytwarzając ditlenek tytanu, można otrzymywać kryształy w postaci anatazu lub rutylu. Płytki rutylu ditlenku tytanu różnią się od anatazu pod względem struktury i właściwości optycznych (perłowość). Istnieje technologiczna potrzeba stosowania płytek rutylu ditlenku tytanu jako barwnika w środkach spożywczych i powłokach tabletek suplementów diety. Dnia 7 grudnia 2004 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdził, że stosowanie rutylu ditlenku tytanu w postaci płytek lub w postaci amorficznej nie budzi żadnych obaw dotyczących bezpieczeństwa. Należy zatem zmienić kryteria czystości ditlenku tytanu (E 171) w celu uwzględnienia tej substancji zarówno w postaci anatazu, jak i rutylu.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 95/45/WE.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W Załączniku do dyrektywy 95/45/WE wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie najpóźniej do dnia 10 kwietnia 2007 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji teksty wymienionych przepisów i tabelę korelacji pomiędzy wymienionymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 226 z 22.9.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/47/WE (Dz.U. L 113 z 20.4.2004, str. 24).

⁽³⁾ Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 13. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 marca 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W części B Załącznika do dyrektywy 95/45/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) tekst dotyczący żółcieni pomarańczowej FCF (E 110) zastępuje się tekstem w następującym brzmieniu:

„E 110 ŻÓŁCIEŃ POMARAŃCZOWA FCF

Synonimy	CI Żółcień spożywcza 3, Żółcień pomarańczowa S
Definicja	Żółcień pomarańczowa FCF składa się głównie z 2-hydroksy-1-(4-sulfonianofenylozo) naftaleno-6-sulfonianu disodowego i dodatkowych substancji barwiących łącznie z chlorkiem sodu i/ lub siarczanem sodu jako głównymi składnikami niebarwnymi. Żółcień pomarańczowa FCF jest opisana jako sól sodowa. Dozwolone są również sole wapniowa i potasowa.
Klasa	Monoazo
Numer wg Colour Index	15985
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	220-491-7
Nazwy chemiczne	2-Hydroksy-1-(4-sulfonianofenylozo) naftaleno-6-sulfonian disodowy
Wzór chemiczny	$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$
Masa cząsteczkowa	452,37
Analiza	Zawiera nie mniej niż 85 % substancji barwiących ogółem w przeliczeniu na sól sodową. $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ przy około 485 nm w roztworze wodnym o pH 7
Opis	Pomarańczowo-czerwony proszek lub granulki
Identyfikacja	
A. Spektrometria	Maksimum w wodzie przy około 485 nm dla pH 7
B. Pomarańczowy roztwór wodny	
Czystość	
Substancja nierozpuszczalna w wodzie	Nie więcej niż 0,2 %
Dodatkowe substancje barwiące	Nie więcej niż 5,0 %
1-(fenylozo)-2-naftol (Sudan I)	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Związki organiczne inne niż substancje barwiące:	
kwas 4-aminobenzeno-1-sulfonowy kwas 3-hydroksynaftaleno-2,7-disulfonowy kwas 6-hydroksynaftaleno-2-sulfonowy kwas 7-hydroksynaftaleno-1,3-disulfonowy 4,4'-diazaminodi(kwas benzenosulfonowy) 6,6'-oksydi(kwas naftaleno-2-sulfonowy)	} Łącznie nie więcej niż 0,5 %
Niesulfonowane pierwszorzędowe aminy aromatyczne	Nie więcej niż 0,01 % (w przeliczeniu na anilinę)
Substancje ulegające wyekstrahowaniu eterem	Nie więcej niż 0,2 % w warunkach neutralnych
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 2 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg”;

2) tekst dotyczący ditlenku tytanu (E 171) zastępuje się tekstem w następującym brzmieniu:

„E 171 DITLENEK TYTANU

Synonimy	CI pigment biały 6
Definicja	Ditlenek tytanu składa się głównie z czystego anatazu i/lub rutyłu ditlenku tytanu, który może być pokryty małymi ilościami glinu i/lub krzemu w celu poprawy właściwości technologicznych produktu.
Klasa	Nieorganiczne
Numer wg Colour Index	77891
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	236-675-5
Nazwy chemiczne	Ditlenek tytanu
Wzór chemiczny	TiO ₂
Masa cząsteczkowa	79,88
Analiza	Zawiera nie mniej niż 99 % w przeliczeniu na masę wolną od glinu i krzemu
Opis	Biały lub lekko zabarwiony proszek
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalne w wodzie i rozpuszczalnikach organicznych. Rozpuszcza się wolno w kwasie fluorowodorowym i w gorącym stężonym kwasie siarkowym.
Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 0,5 % (105 °C, 3 godziny)
Ubytek po prażeniu	Nie więcej niż 1,0 % w przeliczeniu na masę wolną od substancji lotnych (800 °C)
Tlenek glinu i/lub ditlenek krzemu	Łącznie nie więcej niż 2,0 %
Substancje rozpuszczalne w 0,5 N HCl	Nie więcej niż 0,5 % w przeliczeniu na masę wolną od glinu i krzemu, dodatkowo dla produktów zawierających glin lub krzem, nie więcej niż 1,5 % w przeliczeniu na masę produktu handlowego.
Substancje rozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 0,5 %
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Antymon	Nie więcej niż 50 mg/kg przy całkowitym rozтворzeniu
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg przy całkowitym rozтворzeniu
Ołów	Nie więcej niż 10 mg/kg przy całkowitym rozтворzeniu
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg przy całkowitym rozpuszczeniu
Cynk	Nie więcej niż 50 mg/kg przy całkowitym rozтворzeniu.”.
