

DIRECTIVA 2006/33/CE DE LA COMISIÓN**de 20 de marzo de 2006****por la que se modifica la Directiva 95/45/CE en lo relativo a los colorantes amarillo anaranjado S (E 110) y dióxido de titanio (E 171)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3, apartado 3, letra a),

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios ⁽²⁾, establece criterios de pureza para los colorantes mencionados en la Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios ⁽³⁾.
- (2) La Directiva 94/36/CE autoriza el uso de amarillo ocaso FCF o amarillo anaranjado S (E 110) como colorante en determinados productos alimenticios. Está demostrado científicamente que, en determinadas circunstancias, puede formarse Sudan I [1-(fenilazo)-2-naftalenol] como impureza durante la producción de amarillo anaranjado S. Sudan I es un colorante no autorizado y una sustancia indeseada en los alimentos. Por ello, su presencia en el colorante amarillo anaranjado S debería limitarse a una cantidad inferior al límite de detección, es decir, a 0,5 mg/kg. Los criterios de pureza para el colorante amarillo anaranjado S (E 110) deben modificarse en consecuencia.
- (3) Han de tenerse en cuenta las especificaciones y técnicas de análisis para aditivos establecidas en el Codex Alimentarius y preparadas por el Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). El JECFA ha comenzado a aplicar un programa sistemático de susti-

tución de la prueba de detección de metales pesados (como el plomo) en todas las especificaciones sobre aditivos alimentarios existentes por límites adecuados a cada uno de los metales en cuestión. Los límites fijados para el colorante amarillo anaranjado S (E 110) deben modificarse en consecuencia.

- (4) La Directiva 94/36/CE autoriza el uso de dióxido de titanio (E 171) como colorante en determinados productos alimenticios. El dióxido de titanio puede elaborarse para obtener cristales en forma de anatasa o en forma de rutilo. La forma en plaquitas de rutilo del dióxido de titanio difiere de la anatasa por su estructura y sus propiedades ópticas (aspecto nacarado). El uso de la forma en plaquitas de rutilo del dióxido de titanio tiene interés tecnológico como colorante para alimentos y para películas de recubrimiento de complementos alimenticios en tabletas. El 7 de diciembre de 2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria dictaminó que el uso de dióxido de titanio amorfo o en forma de plaquitas no plantea problemas de seguridad. Así pues, los criterios de pureza relativos al dióxido de titanio (E 171) deben modificarse para incluir ambas formas de la sustancia, tanto la de anatasa como la de rutilo.
- (5) Por lo tanto, procede modificar la Directiva 95/45/CE en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo de la Directiva 95/45/CE queda modificado con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 10 de abril de 2007. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 226 de 22.9.1995, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/47/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 24).

⁽³⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 13. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo de la Directiva 95/45/CE, la parte B queda modificada como sigue:

1) El texto relativo a «E 110 amarillo anaranjado S» se sustituye por el texto siguiente:

«E 110 AMARILLO ANARANJADO S**Sinónimos**

CI Food Yellow 3, Sunset Yellow FCF

Definición

El amarillo anaranjado S consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros.

El amarillo anaranjado S se describe como sal sódica. También están autorizadas las sales cálcica y potásica.

Clase

Monoazoico

Nº Colour Index

15985

EINECS

220-491-7

Denominación química

2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico

Fórmula química

 $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

Peso molecular

452,37

Determinación

Contenido no inferior al 85 % de colorantes totales, expresados como sal sódica

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 555 a aproximadamente 485 nm en solución acuosa de pH 7

Descripción

Polvo o gránulos de color rojo anaranjado, solución naranja en agua

Identificación

A. Espectrometría

Máximo en agua a aproximadamente 485 nm de pH 7

B. Solución naranja en agua

Pureza

Materias insolubles en agua

No más del 0,2 %

Colorantes secundarios

No más del 5,0 %

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

No más de 0,5 mg/kg

Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:

ácido-4-aminobenceno-1-sulfónico

ácido 3-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico

ácido 6-hidroxinaftaleno-2-sulfónico

ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-disulfónico

ácido 4,4'-diazaminodi(bencenosulfónico)

ácido 6,6'-oxidi(naftaleno-2-sulfónico)

} No más del 0,5 % en total

Aminas aromáticas primarias no sulfonadas

No más del 0,01 % (expresadas en anilina)

Materias extraíbles con éter

No más del 0,2 % en condiciones neutras

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 2 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg».

2) El texto relativo a «E 171 dióxido de titanio» se sustituye por el texto siguiente:

«E 171 DIÓXIDO DE TITANIO

Sinónimos	CI Pigment White 6
Definición	El dióxido de titanio consiste fundamentalmente en dióxido de titanio puro de anatasa o de rutilo, que puede estar recubierto por pequeñas cantidades de óxido de aluminio o sílice para mejorar las propiedades técnicas del producto.
Clase	Inorgánico
Nº Colour Index	77891
EINECS	236-675-5
Denominación química	Dióxido de titanio
Fórmula química	TiO ₂
Peso molecular	79,88
Determinación	Contenido no inferior al 99 % expresado en materia exenta de óxido de aluminio y de sílice
Descripción	Polvo blanco o ligeramente coloreado
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos. Se disuelve lentamente en ácido fluorhídrico y en ácido sulfúrico concentrado caliente
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (105 °C, 3 horas)
Pérdida por ignición	No más del 1,0 % en materia exenta de sustancias volátiles (800 °C)
Óxido de aluminio o dióxido de silicio	No más del 2,0 % en total
Materias solubles en HCl 0,5 N	No más del 0,5 % en materia exenta de óxido de aluminio y de sílice y, por otra parte, en caso de productos que contengan óxido de aluminio o sílice, no más del 1,5 % en producto tal como se comercializa.
Materias solubles en agua	No más de 0,5 %
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Antimonio	No más de 50 mg/kg por disolución total
Arsénico	No más de 3 mg/kg por disolución total
Plomo	No más de 10 mg/kg por disolución total
Mercurio	No más de 1 mg/kg por disolución total
Zinc	No más de 50 mg/kg por disolución total».
