

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2011 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości
substancji dodatkowych**

Na podstawie art. 10 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2010 r. w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych (Dz. U. z 2011 r. Nr 2, poz. 3) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku nr 2 do rozporządzenia po poz. 5 dodaje się poz. 6 i 7 w brzmieniu:

„6) dyrektywę Komisji 2010/67/UE z dnia 20 października 2010 r. zmieniającą dyrektywę 2008/84/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 277 z 21.10.2010, str. 17),

7) dyrektywę Komisji 2011/3/UE z dnia 17 stycznia 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2008/128/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 13 z 18.01.2011, str. 59).”;

2) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części II „Specyfikacje i kryteria czystości dla barwników” poz. 33 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

„33. E 160d LIKOPEN

1. Likopen syntetyczny:

Nazwy synonimowe	Likopen otrzymywany na drodze syntezy chemicznej
Definicja	Likopen syntetyczny, będący mieszaniną geometrycznych izomerów likopenów, otrzymuje się, poddając kondensacji Wittiga syntetyczne produkty pośrednie wykorzystywane powszechnie do produkcji innych karotenoidów stosowanych w żywności. Likopen syntetyczny składa się głównie z <i>all-trans</i> -likopenu wraz z 5- <i>cis</i> -likopenem i niewielkich ilości innych izomerów. Dostępne w handlu preparaty przeznaczone do stosowania w żywności mogą mieć postać zawiesin w olejach jadalnych albo proszku rozprawianego wodą lub rozpuszczalnego w wodzie
Nazwy chemiczne	Ψ , Ψ -karoten, <i>all-trans</i> -likopen, <i>all-E</i> -likopen, 2,6,10,14,19,23,27,31-oktametylo-dotriakonta-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-tridekaen
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	207-949-1
Numer wg Colour Index	75125
Wzór chemiczny	C ₄₀ H ₅₆
Masa cząsteczkowa	536,85
Analiza	Nie mniej niż 96 % całkowitej zawartości likopenów (nie mniej niż 70 % <i>all-trans</i> -likopenu). E _{1cm} ^{1%} przy 465–475 nm w heksanie (dla 100 % czystego <i>all-trans</i> -likopenu) wynosi 3450
Opis	Czerwony, krystaliczny proszek
Identyfikacja	
Spektrofotometria	Roztwór w heksanie wykazuje maksimum absorpcji przy ok. 470 nm
Badanie na karotenoidy	Kolor roztworu próbki w acetonie znika po stopniowym dodaniu 5-procentowego roztworu azotynu sodu i 1N kwasu siarkowego
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie, łatwo rozpuszczalny w chloroformie
Właściwości 1-procentowego roztworu w chloroformie	Przejrzysty, o intensywnie czerwono-pomarańczowym zabarwieniu
Czystość	
Ubytek podczas suszenia	Nie więcej niż 0,5 % (40 °C, 4 godz. przy ciśnieniu 20 mm Hg)
Apo-12'-likopenal	Nie więcej niż 0,15 %
Tlenek trifenylfosfiny	Nie więcej niż 0,01 %
Pozostałości rozpuszczalników	Metanol: nie więcej niż 200 mg/kg Heksan, propan-2-ol: nie więcej niż 10 mg/kg Dichlorometan: nie więcej niż 10 mg/kg (wyłącznie w preparatach dostępnych w handlu)
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg

2. Z czerwonych pomidorów:

Nazwy synonimowe	Naturalna żółcień 27
Definicja	Likopen otrzymuje się przez ekstrakcję rozpuszczalnikową czerwonych pomidorów (<i>Lycopersicon esculentum</i> L.) z późniejszym usunięciem rozpuszczalnika. Można używać jedynie następujących rozpuszczalników:

Nazwy chemiczne	Ψ,Ψ-karoten, all- <i>trans</i> -likopen, all-E-likopen, 2,6,10,14,19,23,27,31-oktametylo-dotriakonta-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-tridekaen							
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	207-949-1							
Numer wg Colour Index	75125							
Wzór chemiczny	C ₄₀ H ₅₆							
Masa cząsteczkowa	536,85							
Analiza	E _{1cm} ^{1%} przy 465–475 nm w heksanie (dla 100 % czystego all- <i>trans</i> - likopenu) wynosi 3450. Zawartość nie mniejsza niż 5% ogólnej zawartości barwników							
Opis	Ciemnoczerwona, lepka ciecz							
Identyfikacja								
Spektrofotometria	Maksimum w heksanie przy około 472 nm							
Czystość								
Pozostałości rozpuszczalników	<table border="0"> <tr> <td>Octan etylu</td> <td rowspan="6">} Nie więcej niż 50 mg/kg, pojedynczo lub łącznie</td> </tr> <tr> <td>Metanol</td> </tr> <tr> <td>Etanol</td> </tr> <tr> <td>Aceton</td> </tr> <tr> <td>Heksan</td> </tr> <tr> <td>Propan-2-ol</td> </tr> </table>	Octan etylu	} Nie więcej niż 50 mg/kg, pojedynczo lub łącznie	Metanol	Etanol	Aceton	Heksan	Propan-2-ol
Octan etylu	} Nie więcej niż 50 mg/kg, pojedynczo lub łącznie							
Metanol								
Etanol								
Aceton								
Heksan								
Propan-2-ol								
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 1 %							
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg							
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg							
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg							
Ołów	Nie więcej niż 2 mg/kg							

3. *Z. Blakeslea trispora*:

Nazwy synonimowe	Naturalna żółcień 27
Definicja	Likopen z <i>Blakeslea trispora</i> jest ekstrahowany z biomasy grzybów i oczyszczany poprzez krystalizację i filtrowanie. Składa się głównie z all- <i>trans</i> -likopenu. Zawiera również niewielkie ilości innych karotenoidów. Jedynymi rozpuszczalnikami stosowanymi do produkcji są izopropanol i octan izobutyli. Dostępne w handlu preparaty przeznaczone do stosowania w żywności mogą mieć postać zawiesin w olejach jadalnych albo proszku rozprzodzanego wodą lub rozpuszczalnego w wodzie
Nazwy chemiczne	Ψ,Ψ-karoten, all- <i>trans</i> -likopen, all-E-likopen, 2,6,10,14,19,23,27,31-oktametylo-dotriakonta-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-tridekaen
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	207-949-1
Numer wg Colour Index	75125
Wzór chemiczny	C ₄₀ H ₅₆
Masa cząsteczkowa	536,85
Analiza	Nie mniej niż 95 % całkowitej zawartości likopenów i nie mniej niż 90 %

	all- <i>trans</i> -likopenu w stosunku do całkowitej zawartości barwników E _{1cm} ^{1%} przy 465–475 nm w heksanie (dla 100 % czystego all- <i>trans</i> - likopenu) wynosi 3450
Opis	Czerwony, krystaliczny proszek
Identyfikacja	
Spektrofotometria	Maksimum w heksanie przy około 472 nm
Badanie na karotenoidy	Kolor roztworu próbki w acetonie znika po stopniowym dodaniu 5-procentowego roztworu azotynu sodu i 1N kwasu siarkowego
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie, łatwo rozpuszczalny w chloroformie
Właściwości 1-procentowego roztworu w chloroformie	Przejrzysty, o intensywnie czerwono-pomarańczowym zabarwieniu
Czystość	
Ubytek podczas suszenia	Nie więcej niż 0,5 % (40 °C, 4 godz. przy ciśnieniu 20 mm Hg)
Office Inne karotenoidy	Nie więcej niż 5 %
Pozostałości rozpuszczalników	Propan-2-ol: nie więcej niż 0,1 % Octan izobutyli: nie więcej niż 1,0 % Dichlorometan: nie więcej niż 10 mg/kg (wyłącznie w preparatach dostępnych w handlu)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,3 %
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg”

3) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części III „Specyfikacje, kryteria czystości dla dozwolonych substancji dodatkowych innych niż substancje słodzące i barwniki”:

a) poz. 41 otrzymuje brzmienie:

„41. E 290 DWUTLENEK WĘGLA

Nazwy synonimowe	Gazowy dwutlenek węgla Suchy lód (w postaci ciała stałego) Bezwodnik węglowy
Definicja	
Nazwa chemiczna	Dwutlenek węgla
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	204-696-9
Wzór chemiczny	CO ₂
Masa cząsteczkowa	44,01
Analiza	Zawiera nie mniej niż 99 % v/v w przeliczeniu na substancję gazową
Opis	W normalnych warunkach otoczenia bezbarwny gaz o lekko gryzącym zapachu. Dwutlenek węgla jako produkt handlowy jest transportowany i sprzedawany w postaci ciekłej w butlach ciśnieniowych lub w systemie magazynowania luzem, lub jako ciało stałe w sprasowanych blokach „suchego lodu”. W formie stałej (suchy lód) zawiera zazwyczaj dodane substancje, takie jak glikol propylenowy lub olej mineralny, jako substancje wiążące
Identyfikacja	

A. Strącanie się (tworzenie osadu)	Podczas przepuszczania strumienia próbki przez roztwór wodorotlenku baru powstaje biały osad, który musując rozpuszcza się w rozcieńczonym kwasie octowym
Czystość	
Kwasowość	915 ml gazu przepuszczonego przez 50 ml świeżo przygotowanej wody nie może wytworzyć więcej kwasu oznaczanego przy użyciu oranżu metylowego niż jest zawarte w 50 ml świeżo przygotowanej wody, do której dodano 1 ml kwasu chlorowodorowego (0,01 N)
Substancje redukujące, wodorofosforiki i siarczki	915 ml gazu przepuszczonego przez 25 ml amoniakalnego azotanu srebra, do którego dodano 3 ml amoniaku, nie może powodować zmętnienia lub szernienia tego roztworu
Tlenek węgla	Nie więcej niż 10 µg/l
Zawartość oleju	Nie więcej niż 5 mg/kg ² ,

b) po poz. 104 dodaje się poz. 104a w brzmieniu:

„104a. E 392 EKSTRAKTY ROZMARYNU

Nazwy synonimowe	Ekstrakt liści rozmarynu (przeciwutleniacz)
Definicja	Ekstrakt liści rozmarynu zawiera kilka składników, które, jak dowiedziono, pełnią funkcje przeciwutleniające. Składniki te należą głównie do klas kwasów fenolowych, flawonoidów i diterpenoidów. Oprócz związków przeciwutleniających ekstrakty mogą zawierać również triterpeny i materiały ulegające ekstrakcji rozpuszczalnikami organicznymi szczegółowo zdefiniowanymi w poniższej specyfikacji
Nazwa chemiczna	Ekstrakt rozmarynu (<i>Rosmarinus officinalis</i>)
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	283-291-9
Opis	Ekstrakt liści rozmarynu (przeciwutleniacz) otrzymuje się w procesie ekstrakcji liści <i>Rosmarinus officinalis</i> przy zastosowaniu układu rozpuszczalników dopuszczonego do kontaktu z żywnością. Ekstrakty mogą następnie być pozbawiane zapachu i odbarwiane. Ekstrakty mogą być standaryzowane
Identyfikacja	
Referencyjne związki przeciwutleniające: diterpeny fenolowe	Kwas karnozowy (C ₂₀ H ₂₈ O ₄) i karnozol (C ₂₀ H ₂₆ O ₄) (zawierające nie mniej niż 90 % diterpenów fenolowych ogółem)
Najważniejsze referencyjne substancje lotne	Borneol, octan bornylu, kamfora, 1,8-cyneol, werbenon
Gęstość	> 0,25 g/ml
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalne w wodzie
Czystość	
Ubytek po suszeniu	< 5 %
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 2 mg/kg

1. Ekstrakty rozmarynu produkowane z suszonych liści rozmarynu poprzez ekstrakcję acetonem:

Opis	Ekstrakty rozmarynu produkowane są z suszonych liści rozmarynu poprzez ekstrakcję acetonem, filtrację, oczyszczanie i odparowanie rozpuszczalnika, po których następuje suszenie i przesiewanie w celu uzyskania drobnego proszku lub płynu
Identyfikacja	
Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających	≥ 10 % w/w, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol łącznie
Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych	(Łącznie w % w/w kwasu karnozowego i karnozolu) ≥ 15 (w % w/w najważniejszych referencyjnych substancji lotnych wyrażonych jako procent łącznych substancji lotnych w ekstrakcie, oznaczanych metodą chromatografii gazowej ze spektrometrią mas, »GC/MS«)
Pozostałości rozpuszczalników	Aceton: nie więcej niż 500 mg/kg

2. Ekstrakty rozmarynu otrzymane poprzez ekstrakcję suszonych liści rozmarynu za pomocą dwutlenku węgla w stanie nadkrytycznym

Opis	Ekstrakty rozmarynu produkowane z suszonych liści rozmarynu, ekstrahowane za pomocą dwutlenku węgla w stanie nadkrytycznym z małą ilością etanolu jako czynnika azeotropującego
Identyfikacja	
Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających	≥ 13 % w/w, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol łącznie
Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych	(Łącznie w % w/w kwasu karnozowego i karnozolu) ≥ 15 (w % w/w najważniejszych referencyjnych substancji lotnych)* (* jako procent łącznych substancji lotnych w ekstrakcie, oznaczanych metodą chromatografii gazowej ze spektrometrią mas, »GC/MS«)
Pozostałości rozpuszczalników	Etanol: nie więcej niż 2 %

3. Ekstrakty rozmarynu otrzymane z pozbawionego zapachu etanolowego ekstraktu rozmarynu

Opis	Ekstrakty rozmarynu, które otrzymano z pozbawionego zapachu etanolowego ekstraktu rozmarynu. Ekstrakty można poddać dalszemu oczyszczaniu, np. poprzez poddanie działaniu węgla aktywnego lub destylację molekularną. Ekstrakty mogą występować w postaci zawiesiny w odpowiednim i uznanym nośniku lub suszone rozpyłowo
Identyfikacja	
Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających	≥ 5 % w/w, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol łącznie
Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych	(Łącznie w % w/w kwasu karnozowego i karnozolu) ≥ 15 (w % w/w najważniejszych referencyjnych substancji lotnych)* (* jako procent łącznych substancji lotnych w ekstrakcie, oznaczanych metodą chromatografii gazowej ze spektrometrią mas, »GC/MS«)
Pozostałości rozpuszczalników	Etanol: nie więcej niż 500 mg/kg

4. Ekstrakty rozmarynu, pozbawione zapachu i odbarwione, otrzymane w procesie dwustopniowej ekstrakcji heksanem i etanolem

Opis	Ekstrakty rozmarynu otrzymane z pozbawionego zapachu etanolowego ekstraktu rozmarynu, poddane ekstrakcji heksanem. Ekstrakt można poddać
-------------	--

Identyfikacja	dalszemu oczyszczaniu, np. poprzez poddanie działaniu węgla aktywnego lub destylację molekularną. Mogą występować w postaci zawiesiny w odpowiednim i uznanym nośniku lub suszone rozpyłowo.
Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających	≥ 5 % w/w, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol łącznie
Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych	(Łącznie w % w/w kwasu karnozowego i karnozolu) ≥ 15 (w % w/w najważniejszych referencyjnych substancji lotnych)* (* jako procent łącznych substancji lotnych w ekstrakcie, oznaczanych metodą chromatografii gazowej ze spektrometrią mas, »GC/MS«)
Pozostałości rozpuszczalników	Heksan: nie więcej niż 25 mg/kg Etanol: nie więcej niż 500 mg/kg”

c) poz. 128 otrzymuje brzmienie:

„128. E 426 HEMICELULOZA SOJOWA

Nazwy synonimowe	
Definicja	Hemiceluloza sojowa jest oczyszczonym, rozpuszczalnym w wodzie polisacharydem uzyskiwanym z naturalnych włókien sojowych za pomocą ekstrakcji gorącą wodą. Nie stosuje się innych organicznych środków strącających niż etanol
Nazwy chemiczne	Rozpuszczalne w wodzie polisacharydy sojowe Rozpuszczalne w wodzie włókna sojowe
Analiza	Nie mniej niż 74 % węglowodanów
Opis	Sypki proszek o barwie białej lub żółtawobiałej
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność pH 1 % roztworu	Rozpuszczalny w gorącej i zimnej wodzie, nie tworzy żelu 5,5 ± 1,5
B. Lepkość 10 % roztworu	Nie więcej niż 200 mPa.s
Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 7 % (105 °C, 4 godziny)
Białko	Nie więcej niż 14 %
Popiół całkowity	Nie więcej niż 9,5 % (600 °C, 4 godziny)
Arsen	Nie więcej niż 2 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 3.000 kolonii w 1 gramie
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 100 kolonii w 1 gramie
<i>E. coli</i>	Nieobecne w 10 g
Etanol	Nie więcej niż 2 %”

d) po poz. 128 dodaje się poz. 128a w brzmieniu:

„128a. E 427 GUMA KASJA

Nazwy synonimowe

Definicja

Guma kasja to mielone, oczyszczone bielmo nasion *Cassia tora* i *Cassia obtusifoli* (*Leguminosae*) zawierające mniej niż 0,05 % *Cassia occidentalis*. Guma kasja składa się głównie z polisacharydów o dużej masie cząsteczkowej, zbudowanych głównie z liniowego łańcucha jednostek β -(1-4)-D-mannopiranozy połączonych z jednostkami α -(1-6)-D-galaktopiranozy. Stosunek mannozy do galaktozy wynosi około 5:1. W procesie produkcji nasiona obłuszcza się i odkiełkowuje, poddając obróbkę termomechanicznej; następnie bielmo miele się i przesiewa. Mielone bielmo poddawane jest dalszemu oczyszczaniu poprzez ekstrakcję izopropanolem

Analiza

Nie mniej niż 75 % galaktomannanu

Opis

Bezwonny proszek o barwie jasnożółtej lub zbliżonej do białej

Identyfikacja

Rozpuszczalność

Nierozpuszczalna w etanolu. Łatwo dysperguje w zimnej wodzie, tworząc roztwór koloidalny

Tworzenie żelu przy użyciu boranu

Do wodnej dyspersji próbki dodać wystarczającą ilość roztworu boranu sodu (roztwór testowy TS) w celu podniesienia poziomu pH do wartości ponad 9; tworzy się żel.

Tworzenie żelu przy użyciu gumy ksantanowej

Odważyć 1,5 g próbki i 1,5 g gumy ksantanowej i zmieszać je. Dodać tę mieszaninę (szybko mieszając) do 300 ml wody w temperaturze 80 °C w zlewce o pojemności 400 ml. Mieszać do rozpuszczenia mieszaniny, a po rozpuszczeniu mieszać przez następne 30 minut (w czasie mieszania utrzymywać temperaturę powyżej 60 °C). Przestać mieszać i studzić mieszaninę w temperaturze pokojowej przynajmniej dwie godziny. Po obniżeniu temperatury poniżej 40 °C tworzy się zwarty, lepkoelastyczny żel; taki żel nie powstaje w podobnie przygotowanym 1 % roztworze kontrolnym samej gumy kasja lub ksantanowej

Lepkość

Mniej niż 500 mPa.s (25 °C, 2 godz., 1 % roztwór) odpowiadająca średniej masie cząsteczkowej wynoszącej 200 000–300 000 Da

Czystość

Substancje nierozpuszczalne w kwasach

Nie więcej niż 2,0 %

pH

5,5–8 (roztwór wodny 1 %)

Tłuszcz surowy

Nie więcej niż 1 %

Białka

Nie więcej niż 7 %

Popiół łączny

Nie więcej niż 1,2 %

Ubytek po suszeniu

Nie więcej niż 12 % (5 godz., 105 °C)

Antrachinyony łączny

Nie więcej niż 0,5 mg/kg (granica wykrywalności)

Pozostałości rozpuszczalnika

Nie więcej niż 750 mg/kg alkoholu izopropylowego

Ołów

Nie więcej niż 1 mg/kg

Kryteria mikrobiologiczne

Ogólna liczba drobnoustrojów

Nie więcej niż 5 000 jednostek tworzących kolonie na gram

Drożdże i pleśń

Nie więcej niż 100 jednostek tworzących kolonie na gram

Salmonella spp

Nieobecne w 25 g

E. coli

Nieobecne w 1 g²,

e) poz. 157 otrzymuje brzmienie:

„157. E 463 HYDROKSYPROPYLOCELULOZA

Nazwy synonimowe	Eter hydroksypropylowy celulozy
Definicja	Hydroksypropyloceluloza jest celulozą otrzymaną bezpośrednio z naturalnych odmian włóknistego surowca roślinnego i częściowo eteryfikowaną grupami hydroksypropylowymi
Nazwa chemiczna	Eter hydroksypropylowy celulozy
Wzór chemiczny	Polimery zawierające podstawione jednostki anhydroglukozy o następującym wzorze ogólnym: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ gdzie R_1, R_2, R_3 mogą zamiennie oznaczać jeden z następujących podstawników: - H - $CH_2CHOHCH_3$ - $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ - $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Masa cząsteczkowa	Od około 30.000 do 1.000.000
Analiza	Zawiera nie więcej niż 80,5 % grup hydroksypropyloksylowych ($-OCH_2CHOHCH_3$), co stanowi odpowiednik nie więcej niż 4,6 grup hydroksypropyloksylowych na jednostkę bezwodnej glukozy, w przeliczeniu na suchą masę
Opis	Lekko higroskopijny włóknisty lub ziarnisty proszek, barwa biała, jasnożółta lub szarawa, bez smaku i bez zapachu
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Pęcznieje w wodzie, tworząc przezroczysty do opalizującego, lepki roztwór koloidalny. Rozpuszczalna w etanolu. nierozpuszczalna w eterze
B. Chromatografia gazowa	Oznaczyć podstawniki metodą chromatografii gazowej
Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 10 % (105 °C, 3 godziny)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,5 % po prażeniu w temperaturze 800 °C ± 25 °C
pH 1 % roztworu koloidalnego	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 8,0
Chlorohydryny propyleny	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Metale ciężkie (w przeliczeniu na Pb)	Nie więcej niż 20 mg/kg”

f) poz. 278 otrzymuje brzmienie:

„278. E 949 WODÓR

Definicja

Nazwa chemiczna	Wodór
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	215-605-7
Wzór chemiczny	H ₂
Masa cząsteczkowa	2
Analiza	Zawiera nie mniej niż 99 %
Opis	Bezbarwny, bezwonny, łatwo palny gaz
Czystość	
Woda	Nie więcej niż 0,005 % obj.
Tlen	Nie więcej niż 0,001 % obj.
Azot	Nie więcej niż 0,07 % v/v

g) po poz. 293 dodaje się poz. 293a w brzmieniu:

„293a. E 1203 ALKOHOL POLIWINYLOWY

Nazwy synonimowe	Polimer alkoholu winylowego, PVOH
Definicja	Alkohol poliwinylowy jest żywicą syntetyczną powstałą na skutek polimeryzacji octanu winylu, a następnie częściowej hydrolizy estru w obecności katalizatora alkalicznego. Właściwości fizyczne produktu zależą od stopnia polimeryzacji i stopnia hydrolizowania
Nazwa chemiczna	Etenol, homopolimer
Wzór chemiczny	(C ₂ H ₃ OR) _n gdzie R = H lub COCH ₃
Opis	Bezwonny, pozbawiony smaku, półprzezroczysty, granulowany proszek, biały lub kremowy
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie, trudno rozpuszczalny w etanolu
Reakcja wytrącania	Podgrzewając, rozpuścić 0,25 g próbki w 5 ml wody i ostudzić roztwór do temperatury pokojowej. Dodanie to tego roztworu 10 ml etanolu powoduje wytrącenie się białego, mętnego lub kłaczkowatego osadu
Reakcja barwna	Podgrzewając, rozpuścić 0,01 g próbki w 100 ml wody i ostudzić roztwór do temperatury pokojowej. Niebieski kolor powstanie poprzez dodanie (do 5 ml roztworu) jednej kropli roztworu testowego jodu (TS) i kilku kropli kwasu borowego. Podgrzewając, rozpuścić 0,5 g próbki w 10 ml wody i ostudzić roztwór do temperatury pokojowej. Po dodaniu jednej kropli roztworu jodu (TS) do 5 ml roztworu otrzymuje się kolor od ciemnoczerwonego do niebieskiego
Lepkość	Między 4,8 a 5,8 mPa.s (4 % roztwór, w temperaturze 20 °C) odpowiadająca średniej masie cząsteczkowej wynoszącej 26000 – 30000 Da
Czystość	
Substancja nierozpuszczalna w wodzie	Nie więcej niż 0,1 %
Liczba estrowa	Między 125 a 153 mg KOH/g
Stopień hydrolizowania	Między 86,5 a 89,0 %
Liczba kwasowa	Nie wyższa niż 3,0
Pozostałości rozpuszczalnika	Nie więcej niż 1,0 % metanolu i 1,0 % octanu metylu

pH	Między 5,0 a 6,5 (roztwór 4 %)
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 5,0 % (105 °C, 3 godz.)
Pozostałość po prażeniu	Nie więcej niż 1,0 %
Ołów	Nie więcej niż 2,0 mg/kg”

h) poz. 312 otrzymuje brzmienie:

„312. E 1521 GLIKOLE POLIETYLENOWE

Nazwy synonimowe	PEG, makrogol, tlenek polietylenu
Definicja	Polimery addycyjne politlenku etylenu i wody, oznaczone numerem odpowiadającym w przybliżeniu masie cząsteczkowej
Nazwa chemiczna	α -hydro- ω -hydroksypoli(oxy-1,2-etanodiol)
Wzór chemiczny	$\text{HOCH}_2\text{-(CH}_2\text{-O-CH}_2\text{)}_n\text{-CH}_2\text{OH}$
Średnia masa cząsteczkowa	380 do 9 000 Da
Analiza	PEG 400: nie mniej niż 95 % i nie więcej niż 105 % PEG 3000: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % PEG 3350: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % PEG 4000: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % P EG 6000: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % PEG 8000: nie mniej niż 87,5 % i nie więcej niż 112,5 %
Opis	PEG 400 jest klarownym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym płynem higroskopijnym PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 i PEG 8000 są białymi lub prawie białymi substancjami stałymi, przypominającymi z wyglądu wosk lub parafinę
Identyfikacja	
Temperatura topnienia	PEG 400: 4–8 °C PEG 3000: 50–56 °C PEG 3350: 53–57 °C PEG 4000: 53–59 °C PEG 6000: 55–61 °C PEG 8000: 55–62 °C
Lepkość	PEG 400: 105 do 130 mPa.s w 20 °C PEG 3000: 75 do 100 mPa.s w 20 °C PEG 3350: 83 do 120 mPa.s w 20 °C PEG 4000: 110 do 170 mPa.s w 20 °C PEG 6000: 200 do 270 mPa.s w 20 °C PEG 8000: 260 do 510 mPa.s w 20 °C Dla glikoli polietylenowych o średniej masie cząsteczkowej większej niż 400 lepkość ustalana jest za pomocą 50 % roztworu m/m danej substancji w wodzie
Rozpuszczalność	PEG 400 jest mieszalny z wodą, bardzo dobrze rozpuszczalny w acetonie, alkoholu i chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalny w tłuszczach ciekłych i olejach mineralnych PEG 3000 i PEG 3350: bardzo dobrze rozpuszczalne w wodzie i chlorku metylenu, bardzo słabo rozpuszczalne w alkoholu, praktycznie nierozpuszczalne w tłuszczach ciekłych i olejach mineralnych PEG 4000, PEG 6000 i PEG 8000: bardzo dobrze rozpuszczalne w wodzie i chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalne w tłuszczach ciekłych i olejach mineralnych.
Czystość	
Kwasowość lub zasadowość	Rozpuścić 5,0 g w 50 ml roztworu wodnego wolnego od dwutlenku węgla i dodać 0,15 ml roztworu błękitu bromotymolowego. Roztwór jest żółty lub zielony. Aby zmienić kolor wskaźnika na niebieski, wystarczy 0,1 ml

Liczba hydroksylowa	wodorotlenku sodu 0,1 M PEG 400: 264-300 PEG 3000: 34-42 PEG 3350: 30-38 PEG 4000: 25-32 PEG 6000: 16-22 PEG 8000: 12-16
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,2 %
1,4-dioksan	Nie więcej niż 10 mg/kg
Tlenek etylenu	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Glikol etylenowy i glikol dietylenowy	Łącznie nie więcej niż 0,25 % w/w, pojedynczo lub razem
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

NACZELNIK
Wydziału ds. Merytorycznych w zakresie
Prawa Żywnościowego
Katarzyna Poskoczym
www.mfones.pl
Katarzyna Poskoczym

DYREKTOR
Departamentu Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia
Maria Suchowiała
08/02/2011

GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY
Przemysław Biliński
Strona 12 z 16

AK/mleki

Uzasadnienie

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2010 r. w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych (Dz. U. z 2011 r. Nr 2, poz. 3) wynika z konieczności implementacji:

- dyrektywy Komisji 2010/67/UE z dnia 20 października 2010 r. zmieniającej dyrektywę 2008/84/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 277 z 21.10.2010, str. 17)
- dyrektywy Komisji 2011/3/UE z dnia 17 stycznia 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2008/128/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 13 z 18.01.2011, str. 59).

W zmianie pierwszej uaktualniono, zawarty w odnośniku nr 2, wykaz dyrektyw wdrażanych rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych poprzez dodanie poz. 6 i 7 dotyczących ww. dyrektyw 2010/67/UE i 2011/3/UE.

W zmianie drugiej wprowadzono zmiany do części II „Specyfikacje i kryteria czystości dla barwników” w załączniku nr 1 do rozporządzenia w zakresie rozszerzenia specyfikacji i kryteriów czystości dla substancji dodatkowej E 160d Likopen, zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/3/UE.

W zmianie trzeciej wprowadzono zmiany do części III „Specyfikacje, kryteria czystości dla dozwolonych substancji dodatkowych innych niż substancje słodzące i barwniki” w załączniku nr 1 do rozporządzenia, zgodnie z przepisami dyrektywy 2010/67/UE. Zmiany te dotyczą niektórych specyfikacji i kryteriów czystości dla następujących substancji dodatkowych: E 290 Dwutlenek węgla, E 426 Hemiceluloza sojowa, E 463 Hydroksypropyloceluloza oraz E 949 Wodór.

Ponadto w zmianie trzeciej dodaje się specyfikacje i kryteria czystości dla nowych substancji dodatkowych: E 392 Ekstrakty rozmarynu, E 427 Guma kasja, E 1203 Alkohol poliwinylowy oraz E 1521 Glikole polietylenowe. Warunki stosowania ww. substancji oraz ich dopuszczalne maksymalne poziomy zostały określone w projektowanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych, które wdraża dyrektywę Komisji 2010/69/UE z dnia 22 października 2010 r. zmieniającą załączniki do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE w sprawie

dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 279 z 23.10.2010, str. 22).

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów żywności i podmioty wprowadzające do obrotu żywność.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

W ramach konsultacji projekt rozporządzenia został przekazany w szczególności związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością oraz organizacjom konsumentów. Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Projekt został również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane regulacje zapewnią odpowiednie wymagania zdrowotne dotyczące specyfikacji i kryteriów czystości dla substancji dodatkowych, które mogą być stosowane w produkcji żywności. Tym samym pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa.

8. Wpływ regulacji na środowisko

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na środowisko.