

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia 3 lutego 2010 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości
substancji dodatkowych²⁾**

Na podstawie art. 10 pkt 5 i 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z późn zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2007 r. w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 199, poz. 1441) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie:

„²⁾ Rozporządzenie wdraża postanowienia:

- 1) dyrektywy Komisji 2008/60/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 158 z 18.06.2008, str. 17);
- 2) dyrektywy Komisji 2008/84/WE z dnia 27 sierpnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2008, str. 1);

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).

²⁾ Rozporządzenie wdraża postanowienia dyrektywy Komisji 2009/10/WE z dnia 13 lutego 2009 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 44 z 14.02.2009, str. 62).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 214, poz. 1346, Nr 223, poz. 1463 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817.

- 3) dyrektywy Komisji 2008/128/WE z dnia 22 grudnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 6 z 10.01.2009, str. 20);
- 4) dyrektywy Komisji 2009/10/WE z dnia 13 lutego 2009 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 44 z 14.02.2009, str. 62).”;

2) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w części I „Specyfikacje, kryteria czystości dla substancji słodzących” poz. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. E 421 MANNITOL

1) Mannitol

Nazwy synonimowe	D-mannitol
Definicja	Mannitol jest produkowany przez katalityczne uwodornienie roztworów zawierających glukozę i/albo fruktozę
Nazwa chemiczna	D-mannitol
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	200-711-8
Wzór chemiczny	C ₆ H ₁₄ O ₆
Masa cząsteczkowa	182,2
Analiza	Zawiera nie mniej niż 96% D-mannitolu i nie więcej niż 102% w suchej masie
Opis	Biały, bezwonny, krystaliczny proszek
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie, bardzo słabo rozpuszczalny w etanolu, praktycznie nierozpuszczalny w eterze
B. Zakres temperatur topnienia	Pomiędzy 164 °C a 169 °C
C. Chromatografia cienkowarstwowa	Wynik pozytywny
D. Skręcalność właściwa	[α] _D ²⁰ : + 23° do + 25° (roztwór boranu)
E. pH	Pomiędzy 5,0 a 8,0 Dodać 0,5 ml nasyconego roztworu chlorku potasu do 10 ml 10% w/v roztworu próbki, następnie zmierzyć pH
Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 0,3% (105 °C, 4 godziny)
Cukry redukujące	Nie więcej niż 0,3% (jako glukoza)
Cukry ogółem	Nie więcej niż 1% (jako glukoza)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,1%

Chlorki	Nie więcej niż 70 mg/kg
Siarczany	Nie więcej niż 100 mg/kg
Nikiel	Nie więcej niż 2 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg

2) Mannitol otrzymywany w wyniku fermentacji

Nazwy synonimowe	D-mannitol
Definicja	Otrzymywany w wyniku przerywanej fermentacji standardowego szczepu drożdży <i>Zygosaccharomyces Rouxii</i> w warunkach tlenowych
Nazwa chemiczna	D-mannitol
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	200-711-8
Wzór chemiczny	$C_6H_{14}O_6$
Masa cząsteczkowa	182,2
Analiza	Zawiera nie mniej niż 96% D-mannitolu i nie więcej niż 102% w suchej masie
Opis	Biały, bezwonny, krystaliczny proszek
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie, bardzo słabo rozpuszczalny w etanolu, praktycznie nierozpuszczalny w eterze
B. Zakres temperatur topnienia	Pomiędzy 164 °C a 169 °C
C. Chromatografia cienkowarstwowa	Wynik pozytywny
D. Skręcalność właściwa	$[\alpha]_D^{20}$: + 23° do + 25° (roztwór boranu)
E. pH	Pomiędzy 5,0 a 8,0 Dodać 0,5 ml nasyconego roztworu chlorku potasu do 10 ml 10% w/v roztworu próbki, następnie zmierzyć pH
Czystość	
Arabitol	Nie więcej niż 0,3%
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 0,3% (105 °C, 4 godziny)
Cukry redukujące	Nie więcej niż 0,3% (jako glukoza)
Cukry ogółem	Nie więcej niż 1% (jako glukoza)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,1%
Chlorki	Nie więcej niż 70 mg/kg
Siarczany	Nie więcej niż 100 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Bakterie tlenowe mezofilne	Nie więcej niż 10^3 /g
Bakterie z grupy <i>coli</i>	Nieobecne w 10g
<i>Salmonella</i>	Nieobecne w 10g
<i>E. Coli</i>	Nieobecne w 10g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nieobecne w 10g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nieobecne w 10g

Pleśnie	Nie więcej niż 100/g
Drożdże	Nie więcej niż 100/g”

b) w części II „Specyfikacje i kryteria czystości dla barwników” w pkt II „Szczegółowe kryteria czystości barwników”:

- poz. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. E 101(i) RYBOFLAWINA

Nazwy synonimowe	Laktoflawina
Klasa	Izoalokszazyna
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	201-507-1
Nazwa chemiczna	7,8-Dimetylo-10-(D-rybo-2,3,4,5-tetrahydroksypentylo)-benzo(g)pterydino-2,4(3H, 10H)-dion 7,8-dimetylo-10-(1'-D-rybitylo)izoalokszazyna
Wzór chemiczny	$C_{17}H_{20}N_4O_6$
Masa cząsteczkowa	376,37
Analiza	Zawiera nie mniej niż 98% w bezwodnej masie $E_{1cm}^{1\%}$ 328 przy około 444 nm w roztworze wodnym
Opis	Krystaliczny proszek żółty do pomarańczowożółtego o słabym zapachu
Identyfikacja	
A. Spektrometria	Stosunek A_{375}/A_{267} jest pomiędzy 0,31 i 0,33 } w roztworze Stosunek A_{444}/A_{267} jest pomiędzy 0,36 i 0,39 } wodnym Maksimum w wodzie przy około 444 nm
B. Skręcalność właściwa	$[\alpha]_D^{20}$ pomiędzy -115° i -140° w 0,05 N roztworze wodorotlenku sodu
Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 1,5% po suszeniu przez 4 godz. w $105^\circ C$
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,1 %
Pierwszorzędowe aminy aromatyczne	Nie więcej niż 100 mg/kg (w przeliczeniu na anilinę)
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 10 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Metale ciężkie (wyrażone jako ołów)	Nie więcej niż 40 mg/kg

3. E 101(ii) RYBOFLAWINY-5'-FOSFORAN

Nazwy synonimowe	Ryboflawiny-5 fosforan sodu
------------------	-----------------------------

Definicja	Niniejsza specyfikacja znajduje zastosowanie do ryboflawiny -5 fosforanu łącznie z niewielkimi ilościami wolnej ryboflawiny i difosforanu ryboflawiny
Klasa	Izoalloksazyna
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	204-988-6
Nazwa chemiczna	Monosodowy fosforan (2R,3R,4S)-5-(3')10'-dihydro-7',8'-dimetylo-2',4'-diokso-10'-benzo[g]pterydynylo)2,3,4-trihydroksypentylu monosodowa sól 5'-monofosforanowego estru ryboflawiny
Wzór chemiczny	Diwodzian: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \times 2H_2O$ Bezwodny: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$
Masa cząsteczkowa	541,36
Analiza	Zawiera nie mniej niż 95% substancji barwiących ogółem w przeliczeniu na $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \times 2H_2O$ $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 250 przy około 375 nm w roztworze wodnym
Opis	Żółty do pomarańczowego krystaliczny, higroskopijny proszek o słabym zapachu i gorzkim smaku
Identyfikacja	
A. Spektrometria	Stosunek A_{375}/A_{267} jest pomiędzy 0,30 i 0,34 } w roztworze Stosunek A_{444}/A_{267} jest pomiędzy 0,35 i 0,40 } wodnym
	Maksimum w wodzie przy około 444 nm
B. Skręcalność właściwa	$[\alpha]_D^{20}$ pomiędzy $+38^\circ$ i $+42^\circ$ w 5 molowym roztworze HCl
Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 8% (100 °C , 5 godz. w próżni nad P_2O_5) dla diwodzianu
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 25 %
Fosfor nieorganiczny	Nie więcej niż 1,0% (w przeliczeniu na PO_4 w bezwodnej masie)
Dodatkowe substancje barwiące	Wolna ryboflawina: Nie więcej niż 6% Difosforan ryboflawiny: Nie więcej niż 6%
Pierwszorzędowe aminy aromatyczne	Nie więcej niż 70 mg/kg (w przeliczeniu na aniline)
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 10 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Metale ciężkie (wyrażone jako ołów)	Nie więcej niż 40 mg/kg”

- poz. 34 otrzymuje brzmienie:

„34. E 160e BETA-APO-8'-KAROTENAL (C30)

Nazwy synonimowe

CI Pomarańczowy spożywczy 6

Definicja

Niniejsza specyfikacja odnosi się głównie do wszystkich trans izomerów b-apo-8'-karotenalu łącznie z niewielkimi ilościami innych karotenoidów. Specyfikacja obejmuje również rozcieńczone i stabilizowane preparaty b-apo-8'-karotenalu, łącznie z roztworami lub zawiesinami b-apo-8'-karotenalu w jadalnych tłuszczach lub olejach, emulsjami i proszkami ulegającymi dyspersji w wodzie. Preparaty te mogą mieć różne stosunki izomerów cis/trans.

Klasa	Karotenoidy
Numer wg Colour Index	40820
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	214-171-6
Nazwy chemiczne	β -Apo-8'-karotenal, Aldehyd trans- β -apo-8'-karotenowy
Wzór chemiczny	$C_{30}H_{40}O$
Masa cząsteczkowa	416,65
Analiza	Nie mniej niż 96 % substancji barwiących ogółem $E_{1cm}^{1\%}$ 2.640 przy 460-462 nm w cykloheksanie
Opis	Ciemnofioletowe kryształy o metalicznym połysku lub krystaliczny proszek
Identyfikacja	
Spektrometria	Maksimum w cykloheksanie przy 460-462 nm
Czystość	
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,1%
Dodatkowe substancje barwiące	Karotenoidy inne niż β -apo-8'-karotenal: nie więcej niż 3,0 % substancji barwiących ogółem
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 10 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Metale ciężkie (wyrażone jako ołów)	Nie więcej niż 40 mg/kg

c) w części III „Specyfikacje, kryteria czystości dla dozwolonych substancji dodatkowych innych niż substancje słodzące i barwniki”:

- uchyla się poz. 23,

- uchyla się poz. 26,

- poz. 27 otrzymuje brzmienie:

„27. E 234 NIZYNA

Definicja	Nizyna składa się z szeregu ściśle powiązanych polipeptydów wytwarzanych w procesie fermentacji w środowisku mlecznym lub cukrowym przez niektóre naturalne szczepy <i>Lactococcus lactis subsp.lactis</i> .
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	215-807-5
Wzór chemiczny	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Masa cząsteczkowa	3 354,12
Analiza	Koncentrat nizyny zawiera nie mniej niż 900 jednostek na mg mieszaniny

Opis	składającej się z odtłuszczonych białek mleka lub fermentowanych substancji stałych i zawierającej co najmniej 50% chlorku sodowego
Czystość	Biały proszek
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 3 % podczas suszenia do stałej masy w temperaturze od 102 °C do 103 °C
Arsen	Nie więcej niż 1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg”

- poz. 111 – 116 otrzymują brzmienie:

„111. E 400 KWAS ALGINOWY

Definicja	Glukuronoglikan o budowie liniowej zawierający głównie jednostki kwasu D-mannurowego połączone w pozycji β -(1-4) oraz jednostki kwasu L-glukuronowego przyłączone w pozycji α (1-4) pierścieni piranozy. Związek z grupy węglowodanów o charakterze hydrofilowego koloidu wyekstrahowany przy użyciu rozcieńczonego ługu z naturalnych odmian różnych gatunków brązowych alg morskich (<i>Phaeophyceae</i>).
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	232-680-1
Wzór chemiczny	$(C_6H_8O_6)_n$
Masa cząsteczkowa	10.000 - 600.000 (typowa średnia)
Analiza	Z bezwodnej substancji wydziela się nie mniej niż 20 % i nie więcej niż 23 % dwutlenku węgla (CO ₂), co odpowiada nie mniej niż 91 % i nie więcej niż 104,5 % kwasu alginowego (C ₆ H ₈ O ₆) _n (obliczonego na podstawie ciężaru równoważnikowego równego 200)
Opis	Kwas alginowy występuje w postaci włóknistej, ziarnistej, granulatu i proszku. Barwa biała do żółtawobrazowej, prawie bezwonny
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie i rozpuszczalnikach organicznych, powoli rozpuszcza się w roztworach węglanu sodu, wodorotlenku sodowego i fosforanu(V) trisodu.
B. Próba strącania chlorkiem wapnia	Do 0,5 % roztworu próbki w 1 M roztworze wodorotlenku sodowego dodać 2,5 % roztworu chlorku sodowego w ilości równej jednej piątej objętości próbki. Powstaje galaretowaty osad o dużej objętości. Ta próba pozwala na odróżnienie kwasu alginowego od gumy arabskiej, soli sodowej karboksymetylocelulozy, skrobi karboksymetylowej, karagenu, żelatyny, gumy ghatti, gumy karaya, mączki chleba świętojańskiego, metylocelulozy i tragakanty
C. Próba strącania siarczanem amonu	Do 0,5 % roztworu próbki w 1 M roztworze wodorotlenku sodowego dodać nasyconego roztworu siarczanu amonowego w ilości równej połowie objętości próbki. Osad nie powstaje. Ta próba pozwala na odróżnienie kwasu alginowego od agaru, soli sodowej karboksymetylocelulozy, karagenu, deestryfikowanej pektyny, żelatyny, mączki chleba świętojańskiego, metylocelulozy i skrobi
D. Reakcja barwna	0,01 g próbki wytrząsać z 0,15 ml 0,1N wodorotlenku sodowego do jak najlepszego rozpuszczenia i dodać 1 ml roztworu siarczanu żelaza(III) w kwasie. W ciągu 5 minut powstaje wiśniowo-czerwone zabarwienie, które następnie przechodzi w intensywnie purpurowe.
Czystość	
pH 3 % zawiesiny	Pomiędzy 2,0 a 3,5

Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 15 % (105 °C, 4 godziny)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 8 % w przeliczeniu na bezwodną masę
Wodorotlenek sodowy (roztwór 1M)	Nie więcej niż 2 % w stosunku do nierozpuszczalnej, bezwodnej masy
Formaldehyd	Nie więcej niż 50 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
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5.000 kolonii w 1 gramie
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 500 kolonii w 1 gramie
<i>E. coli</i>	Nieobecne w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 10 g

112. E 401 ALGINIAN SODU

Definicja

Nazwa chemiczna	Sól sodowa kwasu alginowego
Wzór chemiczny	$(C_6H_7NaO_6)_n$
Masa cząsteczkowa	10.000 - 600.000 (typowa średnia)
Analiza	Z bezwodnej substancji wydziela się nie mniej niż 18 % i nie więcej niż 21 % dwutlenku węgla, co odpowiada nie mniej niż 90,8 % i nie więcej niż 106,0 % alginianu sodu (obliczonego na podstawie ciężaru równoważnikowego równego 222)

Opis

Ziarnisty lub włóknisty proszek, prawie bezwonny, barwa od białej do żółtawej

Identyfikacja

Dodatni wynik próby na obecność sodu i kwasu alginowego

Czystość

Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 15% (105 °C, 4 godziny)
Substancje nierozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 2 % w przeliczeniu na bezwodną masę
Formaldehyd	Nie więcej niż 50 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
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5.000 kolonii w 1 gramie
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 500 kolonii w 1 gramie
<i>E. coli</i>	Nieobecne w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 10 g

113. E 402 ALGINIAN POTASU

Definicja

Nazwa chemiczna

Sól potasowa kwasu alginowego

Wzór chemiczny

$(C_6H_7KO_6)_n$

Masa cząsteczkowa

10.000 - 600.000 (typowa średnia)

Analiza

Z bezwodnej substancji wydziela się nie mniej niż 16,5 % i nie więcej niż 19,5 % dwutlenku węgla, co odpowiada nie mniej niż 89,2 % i nie więcej niż 105,5 % alginianu potasu (obliczonego na podstawie ciężaru równoważnikowego równego 238)

Opis

Ziarnisty lub włóknisty proszek, prawie bezwonny, barwa biała do żółtawej

Identyfikacja

Dodatni wynik próby na obecność potasu i kwasu alginowego

Czystość

Ubytek po suszeniu

Nie więcej niż 15 % (105 °C, 4 godziny)

Substancje nierozpuszczalne w wodzie

Nie więcej niż 2 % w przeliczeniu na bezwodną masę

Formaldehyd

Nie więcej niż 50 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

Ogólna liczba drobnoustrojów

Nie więcej niż 5.000 kolonii w 1 gramie

Drożdże i pleśnie

Nie więcej niż 500 kolonii w 1 gramie

E. coli

Nieobecne w 5 g

Salmonella spp.

Nieobecne w 10 g

114. E 403 ALGINIAN AMONU

Definicja

Nazwa chemiczna

Sól amonowa kwasu alginowego

Wzór chemiczny

$(C_6H_{11}NO_6)_n$

Masa cząsteczkowa

10.000 - 600.000 (typowa średnia)

Analiza

Z bezwodnej substancji wydziela się nie mniej niż 18 % i nie więcej niż 21 % dwutlenku węgla, co odpowiada nie mniej niż 88,7 % i nie więcej niż 103,6 % alginianu amonu (obliczonego na podstawie ciężaru równoważnikowego równego 217)

Opis

Ziarnisty lub włóknisty proszek, barwa biała do żółtawej

Identyfikacja

Dodatni wynik próby na obecność amonu i kwasu alginowego

Czystość

Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 15 % (105 °C, 4 godziny)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 7 % w przeliczeniu na suchą masę
Substancje nierozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 2 % w przeliczeniu na bezwodną masę
Formaldehyd	Nie więcej niż 50 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
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5.000 kolonii w 1 gramie
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 500 kolonii w 1 gramie
<i>E. coli</i>	Nieobecne w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 10 g

115. E 404 ALGINIAN WAPNIA

Nazwy synonimowe

Sól wapniowa alginianu

Definicja

Nazwa chemiczna	Sól wapniowa kwasu alginowego
Wzór chemiczny	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Masa cząsteczkowa	10.000 - 600.000 (typowa średnia)
Analiza	Z bezwodnej substancji wydziela się nie mniej niż 18 % i nie więcej niż 21 % dwutlenku węgla, co odpowiada nie mniej niż 89,6 % i nie więcej niż 104,5 % alginianu wapnia (obliczonego na podstawie ciężaru równoważnikowego równego 219)
Opis	Ziarnisty lub włóknisty proszek, prawie bezwonny, barwa biała do żółtawej

Identyfikacja

Dodatni wynik próby na obecność wapnia i kwasu alginowego

Czystość

Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 15 % (105 °C, 4 godziny)
Formaldehyd	Nie więcej niż 50 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
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5.000 kolonii w 1 gramie

Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 500 kolonii w 1 gramie
<i>E. coli</i>	Nieobecne w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 10 g

116. E 405 ALGINIAN GLIKOLU PROPYLENOWEGO

Nazwy synonimowe	Alginian hydroksypropylu Ester 1,2-propanodiolu i kwasu alginowego Alginian 1,2-propanodiolu
Definicja	
Nazwa chemiczna	Ester 1,2-propanodiolu i kwasu alginowego; różny skład chemiczny w zależności od stopnia estryfikacji i procentowego udziału wolnych i zobojętnionych grup karboksylowych w cząsteczce
Wzór chemiczny	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (zestryfikowany)
Masa cząsteczkowa	10.000 - 600.000 (typowa średnia)
Analiza	Z bezwodnej substancji wydziela się nie mniej niż 16 % i nie więcej niż 20 % dwutlenku węgla (CO ₂)
Opis	Ziarnisty lub włóknisty proszek, prawie bezwonny, barwa biała do żółtawobrazowej
Identyfikacja	
Po hydrolizie dodatni wynik próby na obecność 1,2-propanodiolu i kwasu alginowego	
Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 20 % (105 °C, 4 godziny)
Całkowita zawartość 1,2-propanodiolu	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 45 %
Zawartość wolnego 1,2-propanodiolu	Nie więcej niż 15 %
Substancje nierozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 2 % w przeliczeniu na bezwodną masę
Formaldehyd	Nie więcej niż 50 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
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5.000 kolonii w 1 gramie
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 500 kolonii w 1 gramie
<i>E. coli</i>	Nieobecne w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 10 g ² ,

- poz. 118 i 119 otrzymują brzmienie:

„118. E 407 KARAGEN

Nazwy synonimowe	Produkt handlowy jest wprowadzany do obrotu pod różnymi nazwami, takimi jak: - geloza mchu irlandzkiego - eucheuman (z gat. <i>Eucheuma</i> spp.) - irydofykan (z gat. <i>Iridaea</i> spp.) - hypnean (z gat. <i>Hypnea</i> spp.) - furcellaran lub agar duński (z <i>Furcellaria fastigiata</i>) - karagen (z gat. <i>Chondrus</i> i <i>Gigartina</i> spp.)
Definicja	Karagen otrzymuje się na drodze wodnej ekstrakcji naturalnie występujących odmian wodorostów morskich z rodzin <i>Gigartinaceae</i> , <i>Solieriaceae</i> , <i>Hypneaceae</i> i <i>Furcellariaceae</i> należących do klasy <i>Rhodophyceae</i> (algi czerwone). Nie należy stosować innego organicznego środka strącającego poza metanolem, etanolem i 2-propanolem. Karagen składa się głównie z soli potasowych, sodowych, magnezowych i wapniowych estrów siarczanowych polisacharydów, które po hydrolizie dają galaktozę i 3,6-anhydrogalaktozę. Karagen nie powinien być hydrolizowany ani w jakikolwiek inny sposób rozkładany chemicznie. Formaldehyd może występować jako przypadkowe zanieczyszczenie w ilościach nie przekraczających maksymalnego poziomu 5 mg/kg.
Numer wg Europejskiego Spisu	
Substancji Chemicznych	232-524-2
Opis	Gruboziarnisty do miążkiego proszek, barwa żółtawa do bezbarwnej, praktycznie bez zapachu
Identyfikacja	
Dodatni wynik próby na obecność galaktozy, anhydrogalaktozy i siarczanów	
Czystość	
Zawartość metanolu, etanolu i 2-propanolu	Nie więcej niż 0,1 % pojedynczo lub łącznie
Lepkość 1,5 % roztworu w temperaturze 75 °C	Nie mniej niż 5 mPa.s
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 12 % (105 °C, 4 godziny)
Siarczany	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % w przeliczeniu na suchą masę (jako SO ₄)
Popiół	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % w przeliczeniu na suchą masę, po prażeniu w temperaturze 550 °C
Popiół nierozpuszczalny w kwasie	Nie więcej niż 1 % w przeliczeniu na suchą masę (popiół nierozpuszczalny w 10 % kwasie solnym)
Substancje nierozpuszczalne w kwasie	Nie więcej niż 2 % w przeliczeniu na suchą masę (substancje nierozpuszczalne w 1 % v/v kwasie siarkowym)
Karagen o niskiej masie cząsteczkowej (frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 50 kDa)	Nie więcej niż 5 %
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 2 mg/kg
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5.000 kolonii w 1 gramie
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 300 kolonii w 1 gramie
<i>E. coli</i>	Nieobecne w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 10 g

119. E 407a PRZETWORZONE WODOROSTY MORSKIE Z GATUNKU EUCHEUMA

Nazwy synonimowe	PES (akronim angielskiego odpowiednika terminu "przetworzone wodorosty morskie z gatunku <i>Eucheuma</i> ")
Definicja	Przetworzone wodorosty morskie z gatunku <i>Eucheuma</i> otrzymuje się przez obróbkę wodnym alkalicznym roztworem (KOH) naturalnie występujących odmian alg morskich ze szczepu <i>Eucheuma cottonii</i> i <i>Eucheuma spinosum</i> należących do klasy <i>Rhodophyceae</i> (algi czerwone) w celu usunięcia zanieczyszczeń, a następnie przemycie czystą wodą i suszenie w celu otrzymania produktu handlowego. Bardziej czysty produkt można uzyskać przez przemycanie metanolem, etanolem lub 2-propanolem i suszenie. Produkt zawiera głównie sole potasowe estrów siarczanowych polisacharydów, które po hydrolizie dają galaktozę i 3,6-anhydrogalaktozę. Sole sodowe, wapniowe i magnezowe estrów siarczanowych polisacharydów występują w mniejszych ilościach. Produkt zawiera również celulozę z alg w ilości do 15 %. Karagen obecny w przetworzonych wodorostach morskich nie powinien być hydrolizowany ani w jakikolwiek inny sposób rozkładany chemicznie. Formaldehyd może występować jako przypadkowe zanieczyszczenie w ilościach nie przekraczających maksymalnego poziomu 5 mg/kg.
Opis	Gruboziarnisty do miążkiego proszek, barwa jasnobrązowa do żółtawej, praktycznie bez zapachu
Identyfikacja	
A. Dodatni wynik próby na obecność galaktozy, anhydrogalaktozy i siarczanów	
B. Rozpuszczalność	W wodzie tworzy mętne, lepkie zawiesiny. nierozpuszczalny w etanolu
Czystość	
Zawartość metanolu, etanolu i 2-propanolu	Nie więcej niż 0,1 % pojedynczo lub łącznie
Lepkość 1,5 % roztworu w temperaturze 75 °C	Nie mniej niż 5 mPa.s
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 12 % (105 °C, 4 godziny)
Siarczany	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % w przeliczeniu na suchą masę (jako SO ₄)
Popiół	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % w przeliczeniu na suchą masę, po prażeniu w temperaturze 550 °C
Popiół nierozpuszczalny w kwasie	Nie więcej niż 1 % w przeliczeniu na suchą masę (popiół nierozpuszczalny w 10 % kwasie solnym)
Substancje nierozpuszczalne w kwasie	Nie mniej niż 8 % i nie więcej niż 15 % w przeliczeniu na suchą masę (substancje nierozpuszczalne w 1 % v/v kwasie siarkowym)
Karagen o niskiej masie cząsteczkowej (frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 50 kDa)	Nie więcej niż 5 %
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 2 mg/kg
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5.000 kolonii w 1 gramie
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 300 kolonii w 1 gramie
<i>E. coli</i>	Nieobecne w 5 g

Salmonella spp.

Nieobecne w 10 g^o,

- poz. 121 otrzymuje brzmienie:

„121. E 412 GUMA GUAR

Nazwy synonimowe

Guma cyamopsis
Mączka guar

Definicja

Gumę guar otrzymuje się przez zmielenie bielma nasion naturalnie występujących odmian drzewa guar, *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (rodzina *Leguminosae*). Produkt zawiera głównie wielkocząsteczkowe polisacharydy o charakterze hydrokoloïdów, składające się z jednostek galaktopiranozy i mannopiranozy połączonych wiązaniami glikozydowymi. Chemicznie związki te można określić jako galaktomannany. Guma może być częściowo hydrolizowana przez obróbkę termiczną, łagodną obróbkę kwasową lub oksydację alkaliczną w celu dostosowania jej lepkości.

Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych

232-536-0

Masa cząsteczkowa

Składa się głównie z hydrokoloïdalnych polisacharydów o dużej masie cząsteczkowej (50.000 - 8.000.000)

Analiza

Zawartość galaktomannanu nie mniejsza niż 75 %

Opis

Proszek barwy białej do żółtawobiałej, prawie bez zapachu

Identyfikacja

A. Dodatni wynik próby na obecność galaktozy i mannozy

B. Rozpuszczalność

Rozpuszczalna w zimnej wodzie

Czystość

Ubytek po suszeniu

Nie więcej niż 15 % (105 °C, 5 godzin)

Popiół

Nie więcej niż 5,5 %, oznaczenie w temperaturze 800 °C

Substancje nierozpuszczalne w kwasie

Nie więcej niż 7 %

Białka (N x 6,25)

Nie więcej niż 10 %

Skrobia

Niewykrywalna następującą metodą: do roztworu próbki o stężeniu 1 w 10 dodać kilka kropel roztworu jodu (nie powstaje niebieskie zabarwienie).

Organiczne nadtlenki

Nie więcej niż 0,7 meq aktywnego tlenu na kg próbki

Furfural

Nie więcej niż 1 mg/kg

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^o,

- poz. 168 otrzymuje brzmienie:

„168. E 469 ENZYMATYCZNIE ZHYDROLIZOWANA

KARBOKSYMETYLOCELULOZA

Nazwy synonimowe

Karboksymetyloceluloza sodu, hydrolizowana enzymatycznie

Definicja	Karboksymetyloceluloza hydrolizowana enzymatycznie otrzymywana z karboksymetylocelulozy w wyniku enzymatycznego trawienia celulozą wytwarzaną przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (dawniej <i>T. reesei</i>)
Nazwa chemiczna	Karboksymetyloceluloza sodu, częściowo hydrolizowana enzymatycznie
Wzór chemiczny	Sole sodowe polimerów zawierających podstawione jednostki bezwodnej glukozy o wzorze ogólnym: $[C_6H_7O_2(OH)_x(OCH_2COONa)_y]_n$ gdzie n jest stopniem polimeryzacji $x = 1,50$ do $2,80$ $y = 0,20$ do $1,5$ $x + y = 3,0$ (y = stopień podstawienia)
Masa cząsteczkowa	178,14, gdzie $y = 0,20$ 282,18, gdzie $y = 1,50$ Makrocząsteczki: nie mniej niż 800 (n około 4)
Analiza	Nie mniej niż 99,5 %, łącznie z mono- i disacharydami, w przeliczeniu na suchą masę
Opis	Bezwonny proszek ziarnisty lub włóknisty, słabo higroskopijny o barwie białej, lekko żółtej lub szarej
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie, nierozpuszczalny w etanolu
B. Próba tworzenia piany	Wymieszać, wstrząsając energicznie roztwór 0,1 % próbki. Nie powinna pojawić się żadna warstwa piany. Próba ta rozróżnia karboksymetylocelulozę sodu, niezależnie od tego, czy była ona hydrolizowana, czy nie, od innych eterów celulozowych oraz alginianów i gum naturalnych
C. Wytrącanie się osadu	Do 5 ml roztworu 0,5 % próbki dolać 5 ml roztworu 0,5 % siarczanu miedzi lub glinu. Pojawia się osad. Próba ta rozróżnia karboksymetylocelulozę sodu, niezależnie od tego, czy była ona hydrolizowana, czy nie, od innych eterów celulozowych oraz od żelatyny, mączki chleba świętojańskiego i gumy tragakanta.
D. Reakcja barwna	0,5 g sproszkowanej próbki wsypać do 50 ml wody, jednocześnie mieszając do wytworzenia jednolitej zawiesiny. Kontynuować aż do otrzymania czystego roztworu. Rozcieńczyć 1 ml roztworu w 1 ml wody w małej probówce. Dodać 5 kropli 1-naftolu TS. Pochylić probówkę i ostrożnie dolać po jej ściance 2 ml kwasu siarkowego, tak aby powstała dolna warstwa. Na powierzchni pojawia się zabarwienie czerwono purpurowe
E. Lepkość (60 % stanu stałego)	Nie mniej niż $2,500 \text{ kgm}^{-1}\text{s}^{-1}$ w temperaturze $25 \text{ }^\circ\text{C}$ dla średniej masy cząsteczkowej 5.000 D
Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 12 % ($105 \text{ }^\circ\text{C}$ w odniesieniu do stałej masy)
Stopień podstawienia	Nie mniej niż 0,2 i nie więcej niż 1,5 grup karboksymetylowych na jednostkę anhydroglukozy w przeliczeniu na suchą masę
pH w 1 % roztworze koloidalnym	Nie mniej niż 6,0 i nie więcej niż 8,5
Chlorek sodu i glikolan sodu	Nie więcej niż 0,5 % pojedynczo lub łącznie
Pozostała aktywność enzymatyczna	Przechodzi próby z wynikiem zadowalającym. Roztwór badany nie wykazuje żadnych zmian lepkości, które wskazują na hydrolizę karboksymetylocelulozy sodu
Ołów	Nie więcej niż 3 mg/kg

- po poz. 198 dodaje się poz. 198a w brzmieniu:

„198a. E 504(i) WĘGLAN MAGNEZU

Nazwy synonimowe	Hydromagnezyt
Definicja	Węglan magnezu jest zasadowym uwodnionym lub jednowodnym węglanem magnezu lub ich mieszaniną
Nazwa chemiczna	Węglan magnezu
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	208-915-9
Wzór chemiczny	MgCO ₃ · nH ₂ O
Analiza	Zawartość nie mniej niż 24 % i nie więcej niż 26,4 % w przeliczeniu na Mg
Opis	Bezwonna, lekka, biała krucha masa lub gruboziarnisty, biały proszek
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Praktycznie nierozpuszczalny w wodzie i w etanolu
B. Dodatni wynik próby na obecność magnezu i węglanów	
Czystość	
Substancje nierozpuszczalne w kwasie	Nie więcej niż 0,05 %
Substancje rozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 1 %
Wapń	Nie więcej niż 0,4 %
Arsen	Nie więcej niż 4 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 2 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg”

- poz. 218 otrzymuje brzmienie:

„218. E 526 WODOROTLENEK WAPNIA

Nazwy synonimowe	Wapno gaszone, wapno hydratyzowane
Definicja	
Nazwa chemiczna	Wodorotlenek wapnia
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	215-137-3
Wzór chemiczny	Ca(OH) ₂
Masa cząsteczkowa	74,09
Analiza	Zawiera nie mniej niż 92 %
Opis	Biały proszek
Identyfikacja	
A. Dodatni wynik prób na obecność jonów zasadowych i wapnia	
B. Rozpuszczalność	Słabo rozpuszczalny w wodzie. Nierozpuszczalny w etanolu. Rozpuszczalny w glicerolu
Czystość	

Popiół nierozpuszczalny w kwasie	Nie więcej niż 1,0 %
Magnez i sole zasadowe	Nie więcej niż 2,7 %
Bar	Nie więcej niż 300 mg/kg
Fluorki	Nie więcej niż 50 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 6 mg/kg”

- poz. 221 otrzymuje brzmienie:

„221. E 529 TLENEK WAPNIA

Nazwy synonimowe

Wapno palone

Definicja

Nazwa chemiczna

Tlenek wapnia

Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych

215-138-9

Wzór chemiczny

CaO

Masa cząsteczkowa

56,08

Analiza

Zawiera nie mniej niż 95 % w przeliczeniu na wyprażoną substancję

Opis

Twarde, bezwonne masy lub granulki o barwie białej lub szarawej lub proszek o barwie od białej do szarawej

Identyfikacja

A. Dodatni wynik próby na obecność jonów zasadowych i wapnia

B. Podczas nawilżania próbki wodą wydzielane jest ciepło

C. Rozpuszczalność

Słabo rozpuszczalny w wodzie. Nierozpuszczalny w etanolu. Rozpuszczalny w glicerolu

Czystość

Ubytek po prażeniu

Nie więcej niż 10 % (ok. 800 °C do stałej masy)

Substancje nierozpuszczalne w kwasie

Nie więcej niż 1 %

Bar

Nie więcej niż 300 mg/kg

Magnez i sole zasadowe

Nie więcej niż 3,6 %

Fluorki

Nie więcej niż 50 mg/kg

Arsen

Nie więcej niż 3 mg/kg

Ołów

Nie więcej niż 7 mg/kg”

- poz. 265 otrzymuje brzmienie:

„265. E 901 WOSK PSZCZELI

Nazwy synonimowe

Wosk biały, wosk żółty

Definicja

Wosk pszczeleli żółty jest woskiem otrzymanym w wyniku stopienia gorącą wodą

Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych

Opis

Identyfikacja

A. Zakres temperatur topnienia

B. Ciężar właściwy

C. Rozpuszczalność

Czystość

Liczba kwasowa

Liczba zmydlenia

Liczba nadtlenkowa

Glicerol i inne alkohole wielowodorotlenowe

Cerezyzna, parafiny i niektóre inne woski

Tłuszcze, wosk japoński, kalafonia i mydła

Arsen

Ołów

Rtęć

ścianek plastra miodu wytworzonego przez pszczoły miodne *Apis mellifera L.* oraz usunięcia ciał obcych
Wosk biały jest otrzymywany w wyniku bielenia żółtego wosku pszczelego.

232-383-7 (wosk pszczeli)

Kawałki lub płytki o przełomie drobnoziarnistym i niekryształicznym, o barwie żółtawobiałej (postać biała) lub od żółtawo- do szarawobrazowej (postać żółta), o przyjemnym miodowym zapachu

Pomiędzy 62 °C a 65 °C

Okolo 0,96

Nierozpuszczalny w wodzie
Trudno rozpuszczalny w alkoholu
Bardzo łatwo rozpuszczalny w chloroformie i eterze

Nie mniejsza niż 17 i nie większa niż 24

87-104

Nie większa niż 5

Nie więcej niż 0,5 % (jako glicerol)

Nieobecne

Nieobecne

Nie więcej niż 3 mg/kg

Nie więcej niż 2 mg/kg

Nie więcej niż 1 mg/kg”

- poz. 269 otrzymuje brzmienie:

„269. E 905 WOSK MIKROKRYSZTAŁICZNY

Nazwy synonimowe

Definicja

Opis

Identyfikacja

A. Rozpuszczalność

B. Współczynnik załamania

Czystość

Masa cząsteczkowa

Lepkość

Wosk naftowy, wosk węglowodorowy, wosk Fischera-Tropscha, wosk syntetyczny, parafina syntetyczna

Wosk mikrokrystaliczny jest rafinowaną mieszaniną nasyconych węglowodorów w formie ciała stałego, otrzymywaną z ropy naftowej lub substratów syntetycznych

Wosk bez zapachu o barwie białej do bursztynowej

Nierozpuszczalny w wodzie, bardzo słabo rozpuszczalny w etanolu

n_D^{100} 1,434-1,448
lub n_D^{120} 1,426- 1,440

Przeciętnie nie mniej niż 500

Nie mniej niż $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ w temperaturze 100°C
lub: Nie mniej niż $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ w temperaturze 120°C, jeżeli produkt jest w

Pozostałość po prażeniu	<p>stanie stałym w temperaturze 100°C</p> <p>Nie więcej niż 0,1 % wag.</p>										
Liczba atomów węgla w 5 % cząsteczek w temperaturze wrzenia	Nie więcej niż 5 % cząsteczek z liczbą atomów węgla mniejszą niż 25										
Barwa	Test pozytywny										
Siarka	Nie więcej niż 0,4 % wag.										
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg										
Ołów	Nie więcej niż 3 mg/kg										
Wielopierścieniowe aromatyczne składniki	<p>Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne otrzymane przez ekstrakcję sulfotlenkiem dimetylu powinny odpowiadać następującym limitom absorpcji w ultrafiolecie:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>nm</th> <th>Maksimum absorpcji na centymetr długości drogi optycznej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>280-289</td> <td>0,15</td> </tr> <tr> <td>290-299</td> <td>0,12</td> </tr> <tr> <td>300-359</td> <td>0,08</td> </tr> <tr> <td>360-400</td> <td>0,02</td> </tr> </tbody> </table> <p>lub, jeżeli produkt znajduje się w stanie stałym w temperaturze 100°C: Metoda PAC zgodnie z 21 CFR i 175.250; Absorbancja dla 290 nm w dekahydronaftalenie w temperaturze 88°C: nie przekracza 0,01.”.</p>	nm	Maksimum absorpcji na centymetr długości drogi optycznej	280-289	0,15	290-299	0,12	300-359	0,08	360-400	0,02
nm	Maksimum absorpcji na centymetr długości drogi optycznej										
280-289	0,15										
290-299	0,12										
300-359	0,08										
360-400	0,02										

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 13 lutego 2010 r.

Minister Zdrowia

Uzasadnienie

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2007 r. w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 199, poz. 1441) wynika z konieczności implementacji dyrektywy Komisji 2009/10/WE z dnia 13 lutego 2009 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 44 z 14.02.2009, str. 62).

W zmianie pierwszej uaktualniono wykaz dyrektyw wdrażanych rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych, zawarty w odnośniku nr 2. Konieczność aktualizacji wynika z faktu opublikowania nowych dyrektyw:

- 1) dyrektywy Komisji 2008/60/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 158 z 18.06.2008, str. 17);
- 2) dyrektywy Komisji 2008/84/WE z dnia 27 sierpnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2008, str. 1);
- 3) dyrektywy Komisji 2008/128/WE z dnia 22 grudnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 6 z 10.01.2009, str. 20).

Dyrektywy powyższe stanowią ujednoczenie przepisów zawartych w uprzednio obowiązujących dyrektywach Komisji 95/31/EWG, 95/45/EWG i 96/77/EWG oraz ich zmianach. W związku z tym nie wymagają one wdrożenia do prawa krajowego.

Zmiana druga lit. c implementuje przepisy dyrektywy Komisji 2009/10/WE polegające na wprowadzeniu zmian dotyczących specyfikacji i kryteriów czystości dla dozwolonych substancji dodatkowych innych niż substancje słodzące i barwniki. Dotyczy to czternastu substancji. Zgodnie z wdrażaną dyrektywą, w projekcie rozporządzenia dodano specyfikacje i kryteria czystości dla substancji dodatkowej E 504 (i) Węglan magnezu oraz wykreślono specyfikacje i kryteria dla substancji E 230 Bifenyl i E 233 Tiabendazol, które zgodnie z dyrektywami Parlamentu Europejskiego i Rady - odpowiednio 2003/114/WE oraz 98/72/WE - nie mogą być stosowane jako substancje dodatkowe.

W zmianie drugiej lit. b wprowadzono zmiany wynikające ze Sprostowania do dyrektywy Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria

czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 345 z 23.12.2008, str. 116), uwzględnione również w ww. dyrektywie 2008/128/WE. Zmiany te dotyczą kryteriów czystości dla substancji dodatkowych E 101(i) Ryboflawina, E 101(ii) Ryboflawiny 5'-fosforan oraz E 160e Beta-Apo-8'-Karotenal (C30).

Pomimo, że dyrektywy Komisji 2008/60/WE i 2008/84/WE, jak określono wyżej, nie wymagają wdrożenia do prawa krajowego, wprowadzono w nich korekty w zakresie specyfikacji i kryteriów czystości dla dwóch substancji dodatkowych - E 421 Mannitol oraz E 469 Enzymatycznie zhydrolizowana karboksymetyloceluloza. W związku z tym, w celu dokonania korekty w tym zakresie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych, w zmianie drugiej lit. a wprowadzono korektę w zakresie specyfikacji i kryteriów czystości dla substancji dodatkowej E 421 Mannitol, zgodnie z przepisem dyrektywy 2008/60/WE, a w zmianie drugiej lit. c - dla substancji dodatkowej E 469 Enzymatycznie zhydrolizowana karboksymetyloceluloza, co wynika z przepisu dyrektywy 2008/84/WE.

Zgodnie z § 2 projektu rozporządzenie wjedzie w życie z dniem 13 lutego 2010 r. Wynika to z przepisu art. 2 ww. dyrektywy, który określa, że państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do powyższej daty.

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).

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa. 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 został przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością, w tym: Radzie Gospodarki Żywnościowej oraz organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów.

W ramach konsultacji społecznych uwag do projektu nie zgłoszono.

Projekt został również umieszczony na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Podmioty, o których mowa w ww. ustawie, nie zgłosiły zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

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.