

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia2005 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie specyfikacji, kryteriów czystości, wymagań dotyczących pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowej kontroli żywności do oznaczania parametrów właściwych dla poszczególnych dozwolonych substancji dodatkowych, poszczególnych substancji pomagających w przetwarzaniu oraz zawartości zanieczyszczeń²⁾

Na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie specyfikacji, kryteriów czystości, wymagań dotyczących pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowej kontroli żywności do oznaczania parametrów właściwych dla poszczególnych dozwolonych substancji dodatkowych, poszczególnych substancji pomagających w przetwarzaniu oraz zawartości zanieczyszczeń (Dz. U. z 2003 r. Nr 59, poz. 530 oraz z 2004 r. Nr 94, poz. 934) w załączniku nr 1 do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części I „Specyfikacje, kryteria czystości dla dozwolonych substancji słodzących”:
a) po poz. 13 dodaje się poz. 13a w brzmieniu:

„13a. E 955 SUKRALOZA

Nazwy synonimowe

4,1',6'-Trichlorogalaktozocharoza

Definicja

Nazwa chemiczna

1,6-Dichloro-1,6-dideoksy-β-D-fruktofuranosylo-4-chloro-4-deoksy-α-D-galaktopiranozyd

**Numer wg Europejskiego Spisu
Substancji Chemicznych**

259-952-2

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Niniejszym rozporządzeniem wdraża się postanowienia:

a) dyrektywy Komisji 2004/45/WE z dnia 16 kwietnia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 96/77/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 113 z 20.04.2004, str. 19),

b) dyrektywy Komisji 2004/46/WE z dnia 16 kwietnia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 95/31/WE w odniesieniu do E 955 sukralozy i soli aspartamu-acesulfamu E 962 (Dz. U. WE L 114 z 21.04.2004, str. 15),

c) dyrektywy Komisji 2004/47/WE z dnia 16 kwietnia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 95/45/WE w odniesieniu do mieszanym karotenów (E 160 a (i)) i beta-karotenu (E 160 a (ii)) (Dz. Urz. WE L 113 z 20.04.2004, str. 24).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362, z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 130, poz. 1187, Nr 199, poz. 1938 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 33, poz. 288 i Nr 96, poz. 959.

<i>Wzór chemiczny</i>	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
<i>Masa cząsteczkowa</i>	397,64
Analiza	Zawiera nie mniej niż 98 % i nie więcej niż 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$, w przeliczeniu na bezwodną masę
Opis	Praktycznie bezwonny, krystaliczny proszek o barwie białej lub prawie białej
Identyfikacja	
A. pH 10% roztworu	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 7,0
B. Rozpuszczalność	Łatwo rozpuszczalny w wodzie, metanolu i etanolu Słabo rozpuszczalny w octanie etylu
C. Absorpcja w podczerwieni	Widmo w podczerwieni próbki zdyspergowanej w bromku potasu wykazuje względne maksimum przy podobnych długościach fali jak w widmie odniesienia otrzymanym przy użyciu sukralozy jako wzorca odniesienia.
D. Chromatografia cienkowarstwowa	Główna plama roztworu badanego posiada tę samą wartość R_f co główna plama roztworu standardowego A przywołanego w teście na inne chlorowane disacharydy. Roztwór standardowy A otrzymuje się przez rozpuszczenie 1,0 g wzorca odniesienia sukralozy w 10 ml metanolu.
E. Skręcalność właściwa	$[\alpha]_D^{20}$: +84,0° do +87,5° w przeliczeniu na bezwodną masę (10% w/v roztwór)
Czystość	
Zawartość wody	Nie więcej niż 2,0 % (metoda Karla Fischera)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,7 %
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Inne chlorowane disacharydy	Nie więcej niż 0,5 %
Chlorowane monosacharydy	Nie więcej niż 0,1 %
Tlenek trifenylfosfanu	Nie więcej niż 150 mg/kg
Metanol	Nie więcej niż 0,1 %”

b) po poz. 15 dodaje się poz. 15a w brzmieniu:

„15a. E 962 SÓL ASPARTAMU I ACESULFAMU

Nazwy synonimowe	Aspartam-acesulfam
Definicja	Sól otrzymuje się przez ogrzewanie aspartamu i acesulfamu K, w stosunku około 2:1 (w/w) w roztworze o odczynie kwaśnym, a następnie krystalizację. Potas oraz woda są eliminowane. Produkt jest bardziej stabilny niż sam aspartam.

Nazwa chemiczna	Sól 6-metylo-1,2,3-oksatazyno-4(3H)-on-2,2-ditlenkowa kwasu L-fenylolanylo-2-metylo-L- α -asparaginowego
Wzór chemiczny	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Masa cząsteczkowa	457,46
Analiza	63,0 % do 66,0 % aspartamu (w suchej masie) i 34,0 % do 37,0 % acesulfamu (forma kwaśna w suchej masie)
Opis	Biały, bezwonny, krystaliczny proszek
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Trudno rozpuszczalny w wodzie; słabo rozpuszczalny w etanolu
B. Transmitancja	Transmitancja 1 % roztworu w wodzie oznaczona w 1 cm kuwecie przy 430 nm za pomocą odpowiedniego spektrofotometru, stosując wodę jako próbkę odniesienia, wynosi nie mniej niż 0,95, co odpowiada absorbancji nie większej niż około 0,022
C. Skręcalność właściwa	$[\alpha]_D^{20}$: +14,5° do +16,5° Oznaczyć przy stężeniu 6,2 g w 100 ml kwasu mrówkowego (15N) w ciągu 30 minut od przygotowania roztworu. Otrzymaną skręcalność właściwą podzielić przez 0,646 w celu skorygowania o zawartość aspartamu w soli aspartamu i acesulfamu.
Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 0,5 % (105 °C, 4 godziny)
Kwas 5-benzylo-3,6-diokso-2-piperazynoocowy	Nie więcej niż 0,5 %
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg”;
2) w części II w pkt II „Szczegółowe kryteria czystości barwników” poz. 30 i 31 otrzymują brzmienie:	

„30. E 160a(i) MIESZANINA KAROTENÓW

1. KAROTENY otrzymywane z roślin

Nazwy synonimowe	CI Pomarańczowy spożywczy 5
Definicja	Mieszanina karotenów jest otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikami naturalnych odmian roślin jadalnych, marchwi, olejów roślinnych, trawy, lucerny i pokrzywy. Głównym składnikiem barwiącym są karotenoidy, z których większą część stanowi beta-karoten. Mogą być obecne również alfa-, gamma-karoten oraz inne

	pigmenty. Oprócz pigmentów barwiących, mieszanina karotenów może zawierać oleje, tłuszcze i woski naturalnie występujące w surowcach.
	Do ekstrakcji mogą być używane tylko następujące rozpuszczalniki: aceton, keton metyloetylowy, metanol, etanol, propan-2-ol, heksan (*), dichlorometan i dwutlenek węgla
<i>Klasa</i>	Karotenoidy
<i>Numer wg Colour Index</i>	75130
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	230-636-6
<i>Wzór chemiczny</i>	Beta-karoten: C ₄₀ H ₅₆
<i>Masa cząsteczkowa</i>	Beta-karoten: 536,88
<i>Analiza</i>	Zawartość karotenów (w przeliczeniu na beta-karoten) wynosi nie mniej niż 5 %. Dla produktów otrzymanych przez ekstrakcję olejów roślinnych: nie mniej niż 0,2 % w tłuszczach jadalnych
Identyfikacja	E _{1cm} ^{1%} 2 500 przy około 440-457 nm w cykloheksanie
A. Spektrometria	Maksimum w cykloheksanie przy 440-457 nm i 470-486 nm
Czystość	
Pozostałości rozpuszczalników	Aceton Keton metyloetylowy Metanol Propan-2-ol Heksan Etanol
	} Nie więcej niż 50 mg/kg, pojedynczo lub łącznie
	Dichlorometan: Nie więcej niż 10 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg

* benzenu nie więcej niż 0,05 % v/v

2. KAROTENY otrzymywane z alg

Nazwy synonimowe	CI Pomarańczowy spożywczy 5
Definicja	Mieszanina karotenów może być również otrzymywana z naturalnych odmian alg <i>Dunaliella salina</i> , rosnących w dużych, słonych jeziorach w okolicach Whyalla w Południowej Australii. Beta-karoten jest ekstrahowany

przy użyciu olejków eterycznych. Preparat jest 20-30 % zawiesiną w oleju spożywczym. Stosunek izomerów trans-cis mieści się w granicach 50/50 – 71/29.

Głównym składnikiem barwiącym są karotenoidy, z których większą część stanowi beta-karoten. Mogą być obecne również alfa-karoten, luteina, zeaksantyna i beta-kryptoksantyna. Oprócz pigmentów barwiących, mieszanina karotenów może zawierać oleje, tłuszcze i woski naturalnie występujące w surowcach.

Klasa

Karotenoidy

Numer wg Colour Index

75130

Wzór chemiczny

Beta-karoten: $C_{40}H_{56}$

Masa cząsteczkowa

Beta-karoten: 536,88

Analiza

Zawartość karotenów (w przeliczeniu na beta-karoten) wynosi nie mniej niż 20 %

$E_{1cm}^{1\%}$ 2 500 przy około 440-457 nm w cykloheksanie

Identyfikacja

A. Spektrometria

Maksimum w cykloheksanie przy 440-457 nm i 474-486 nm

Czystość

Naturalne tokoferole w oleju jadalnym
Ołów

Nie więcej niż 0,3 %

Nie więcej niż 5 mg/kg

31. E 160a(ii) BETA-KAROTEN

1. Beta - karoten

Nazwy synonimowe

CI Pomarańczowy spożywczy 5

Definicja

Niniejsza specyfikacja odnosi się głównie do wszystkich trans izomerów beta-karotenu łącznie z niewielkimi ilościami innych karotenoidów. Rozcieńczone i stabilizowane preparaty mogą mieć różne stosunki izomerów cis/trans

Klasa

Karotenoidy

Numer wg Colour Index

40800

Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych

230-636-6

Nazwy chemiczne	Beta-karoten, beta,beta-karoten
Wzór chemiczny	C ₄₀ H ₅₆
Masa cząsteczkowa	536,88
Analiza	Nie mniej niż 96 % substancji barwiących ogółem (w przeliczeniu na beta-karoten) E _{1cm} ^{1%} 2 500 przy około 440-457 nm w cykloheksanie
Opis	Czerwone do brązowawo-czerwonych kryształy lub krystaliczny proszek
Identyfikacja	
A. Spektrometria	Maksimum w cykloheksanie przy 453-456 nm
Czystość	
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,2 %
Dodatkowe substancje barwiące	Karotenoidy inne niż beta-karoten: nie więcej niż 3,0 % substancji barwiących ogółem
Ołów	Nie więcej niż 2 mg/kg

2. Beta - karoten z *Blakeslea trispora*

Nazwy synonimowe	CI Pomarańczowy spożywczy 5
Definicja	Otrzymywany w procesie fermentacji przy użyciu mieszanej kultury fizjologicznie różnych osobników typów (+) i (-) naturalnych szczepów grzyba <i>Blakeslea trispora</i> . Beta-karoten jest ekstrahowany z biomasy octanem etylu lub kolejno: octanem izobutyłu i alkoholem izopropylowym, a następnie krystalizowany. Skrystalizowany produkt zawiera głównie trans beta-karoten. W wyniku naturalnego procesu około 3% produktu zawiera mieszaninę karotenoidów, która jest charakterystyczna dla produktu.
<i>Klasa</i>	Karotenoidy
<i>Numer wg Colour Index</i>	40800
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	230-636-6

Nazwy chemiczne	Beta-karoten, beta,beta-karoten
Wzór chemiczny	C ₄₀ H ₅₆
Masa cząsteczkowa	536,88
Analiza	Nie mniej niż 96 % substancji barwiących ogółem (w przeliczeniu na beta-karoten) E _{1cm} ^{1%} 2 500 przy około 440-457 nm w cykloheksanie
Opis	Czerwone, brązowawo-czerwone, purpurowo-fioletowe kryształy lub krystaliczny proszek (barwa zależy od użytego rozpuszczalnika ekstrakcyjnego i warunków krystalizacji)
Identyfikacja	
A. Spektrometria	Maksimum w cykloheksanie przy 453-456 nm
Czystość	
Pozostałości rozpuszczalników	Octan etylu } Nie więcej niż 0,8 % pojedynczo Etanol } lub łącznie
	Octan izobutyłu: Nie więcej niż 1,0 % Alkohol izopropylowy : Nie więcej niż 0,1 %
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,2 %
Dodatkowe substancje barwiące	Karotenoidy inne niż beta-karoten: nie więcej niż 3,0 % substancji barwiących ogółem
Ołów	Nie więcej niż 2 mg/kg
Mikotoksyny:	
Aflatoksyna B1	Nieobecna
Trichoteceny (T2)	Nieobecne
Ochratoksyna	Nieobecne
Zearalenon	Nieobecne
Mikrobiologia:	
Pleśnie	Nie więcej niż 100/g
Drożdże	Nie więcej niż 100/g
<i>Salmonella</i>	Nieobecne w 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Nieobecne w 5 g”;

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

a) poz. 117 i 118 otrzymują brzmienie:

„117. E 407 KARAGEN

Nazwy synonimowe

Produkt handlowy jest wprowadzany do obrotu pod różnymi nazwami, takimi jak:

- mech irlandzki
- eucheuman (z gat. *Eucheuma spp.*)

Definicja

- irydofykan (z gat. *Iridaea spp.*)
- hypnean (z gat. *Hypnea spp.*)
- furcellaran lub agar duński (z *Furcellaria fastigiata*)
- karagen (z gat. *Chondrus* i *Gigartina spp.*)

Karagen otrzymuje się na drodze wodnej ekstrakcji naturalnie występujących odmian wodorostów morskich z rodzin *Gigartinaceae*, *Solieriaceae*, *Hypneaceae* i *Furcellariaceae* należących do klasy *Rhodophyceae* (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

Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych Opis

232-524-2

Gruboziarnisty lub miałki proszek, barwa żółtawa do bezbarwnej, praktycznie bez zapachu

Identyfikacja

A. Dodatni wynik próby na obecność galaktozy, anhydrogalaktozy i siarczanów

Czystość

Zawartość metanolu, etanolu i 2-propanolu
Lepkość 1,5 % roztworu w temperaturze 75 °C

Nie więcej niż 0,1 % pojedynczo lub łącznie
Nie mniej niż 5 mPa.s

Ubytek po suszeniu
Siarczany

Nie więcej niż 12 % (105 °C, 4 godziny)
Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % w przeliczeniu na suchą masę (jako SO₄)
Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % w przeliczeniu na suchą masę, po prażeniu w temperaturze 550 °C

Popiół

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 1 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

118. E 407a PRZETWORZONE WODOROSTY MORSKIE Z GATUNKU EUCHEUMA

Nazwy synonimowe

PES (akronim angielskiego odpowiednika terminu „przetworzone wodorosty morskie”)

Definicja

Przetworzone wodorosty morskie otrzymuje się przez obróbkę wodnym alkalicznym roztworem (KOH) naturalnie występujących odmian alg morskich ze szczepu *Eucheuma cottonii* i *Eucheuma spinosum* należących do klasy *Rhodophyceae* (algi czerwone) w celu usunięcia zanieczyszczeń, a następnie przemycie czystą wodą i suszenie w celu otrzymania produktu handlowego. Bardziej czysty produkt można uzyskać przez przemywanie 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

Opis

Gruboziarnisty lub mialki proszek, barwa beżowa 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
- Lepkość 1,5 % roztworu w temperaturze 75 °C
- Ubytek po suszeniu
- Siarczany

Nie więcej niż 0,1 % pojedynczo lub łącznie
Nie mniej niż 5 mPa.s

Nie więcej niż 12 % (105 °C, 4 godziny)
Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % w przeliczeniu na suchą masę (jako SO₄)

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 1 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”,

b) po poz. 265 dodaje się poz. 265a w brzmieniu:

„265a. E 907 UWODORNIONY POLI-1-DEKEN

Nazwy synonimowe	Uwodorniony polidek-1-en Uwodorniona poli-alfa-olefina
Definicja	
<i>Wzór chemiczny</i>	$C_{10n}H_{20n+2}$ gdzie $n = 3-6$
<i>Masa cząsteczkowa</i>	560 (wartość średnia)
<i>Analiza</i>	Nie mniej niż 98,5 % uwodornionego poli-1-dekenu posiadającego następujący rozkład oligomerów: C ₃₀ : 13-37 % C ₄₀ : 35-70 % C ₅₀ : 9-25 % C ₆₀ : 1-7 %
Opis	Bezbarwna, bezwonna, lepka ciecz
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie; słabo rozpuszczalny w etanolu; rozpuszczalny w toluenie
B. Spalanie	Spala się jasnym płomieniem, wydzielając charakterystyczny zapach podobny do zapachu parafiny
Czystość	
Lepkość	Pomiędzy $5,7 \times 10^{-6}$ a $6,1 \times 10^{-6}$ m ² s ⁻¹ w 100 °C
Związki z liczbą węgla mniejszą niż 30	Nie więcej niż 1,5 %
Substancje łatwo ulegające zwęglaniu	Po 10 minutach wytrząsania w łaźni z wrzącą wodą zawartość próbki z kwasem siarkowym i 5 g próbki uwodornionego poli-1-dekenu nie jest ciemniejsza niż

Nikiel	bardzo jasno słomkowy kolor
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg Nie więcej niż 1 mg/kg”

c) po poz. 305 dodaje się poz. 305a w brzmieniu:

„305a. E 1517 DIOCTAN GLICEROLU

Nazwy synonimowe	Diacetyna
Definicja	Dioctan glicerolu najczęściej składa się z mieszaniny 1,2- i 1,3-dioctanów glicerolu z mniejszą ilością mono- i tri-estrów.
<i>Nazwy chemiczne</i>	Dioctan glicerolu Dioctan 1,2,3-propanotriolu
<i>Wzór chemiczny</i>	$C_7H_{12}O_5$
<i>Masa cząsteczkowa</i>	176,17
<i>Analiza</i>	Nie mniej niż 94,0 %
Opis	Klarowna, bezbarwna, higroskopijna, nieco oleista ciecz o słabym tłuszczowym zapachu
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie. Mieszający się z etanolem
B. Dodatni wynik próby na obecność glicerolu i octanu	
C. Ciężar właściwy	d_{20}^{20} : 1,175–1,195
D. Zakres temperatur wrzenia	Pomiędzy 259 °C a 261 °C
Czystość	
Popiół całkowity	Nie więcej niż 0,02 %
Kwasowość	Nie więcej niż 0,4 % (jako kwas octowy)
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg”

d) po poz. 306 dodaje się poz. 306a w brzmieniu:

„306a. E 1519 ALKOHOL BENZYLOWY

Nazwy synonimowe	Fenylokarbinol Alkohol fenylometylowy Benzenometanol Alfa-hydroksytoluen
Definicja	

<i>Nazwy chemiczne</i>	Alkohol benzyłowy Fenylometanol
<i>Wzór chemiczny</i>	C ₇ H ₈ O
<i>Masa cząsteczkowa</i>	108,14
<i>Analiza</i>	Nie mniej niż 98,0 %
Opis	Bezbarwna, klarowna ciecz o słabym, aromatycznym zapachu
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie, etanolu i eterze
B. Współczynnik załamania światła	[n] _D ²⁰ : 1,538 – 1,541
C. Ciężar właściwy	d ₂₅ ²⁵ : 1,042 – 1,047
D. Dodatni wynik próby na obecność nadtlenków	
Czystość	
Zakres destylacji	Nie mniej niż 95 % v/v destylując pomiędzy 202 a 208 °C
Liczba kwasowa	Nie więcej niż 0,5
Aldehydy	Nie więcej niż 0,2 % v/v (jako benzaldehyd)
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg”.

§ 2. Substancje, o których mowa w § 1, wprowadzone do obrotu lub znakowane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu wymienionym w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, mogą znajdować się w obrocie do wyczerpania zapasów.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2005 r.

Minister Zdrowia

Uzasadnienie

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie specyfikacji, kryteriów czystości, wymagań dotyczących pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowej kontroli żywności do oznaczania parametrów właściwych dla poszczególnych dozwolonych substancji dodatkowych, poszczególnych substancji pomagających w przetwarzaniu oraz zawartości zanieczyszczeń (Dz. U. z 2003 r. Nr 59, poz. 530 z późn. zm.) wynika z konieczności wdrożenia do prawa krajowego regulacji zawartych w następujących dyrektywach:

1. Dyrektywie Komisji 2004/45/WE z dnia 16 kwietnia 2004 r. zmieniająca dyrektywę 96/77/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 113 z 20.04.2004, str. 19),
2. Dyrektywie Komisji 2004/46/WE z dnia 16 kwietnia 2004 r. zmieniająca dyrektywę 95/31/WE w odniesieniu do E 955 sukralozy i soli aspartamu-acesulfamu E 962 (Dz. U. WE L 114 z 21.04.2004, str. 15),
3. Dyrektywie Komisji 2004/47/WE z dnia 16 kwietnia 2004 r. zmieniająca dyrektywę 95/45/WE w odniesieniu do mieszanych karotenów (E 160 a (i)) i beta-karotenu (E 160 a (ii)) (Dz. Urz. WE L 113 z 20.04.2004, str. 24).

Dyrektywa Komisji 2004/45/WE wprowadza kryteria czystości dla dodatków do żywności, które nie były dotychczas określone w prawie wspólnotowym i krajowym - E 907 Uwodorniony poli-1-deken (poz. 265a.), E 1517 Dioctan glicerolu (poz. 305a.) i E 1519 Alkohol benzylowy (poz. 306a.). Ponadto dyrektywa zmienia kryteria czystości dla następujących substancji - E 407 Karagen oraz E 407a Przetworzone wodorosty morskie z gatunku Eucheuma.

Dyrektywa Komisji 2004/46/WE wprowadza kryteria czystości dla substancji słodzących - E 955 Sukraloza (poz. 13a) i E 962 Sól aspartamu i acesulfamu (poz. 15a). Kryteria te nie były dotychczas określone w prawie wspólnotowym i krajowym.

Natomiast dyrektywa Komisji 2004/47/WE wprowadza zmiany w kryteriach czystości określonych dla E 160a(i) Mieszanina karotenów i E 160a(ii) Beta-Karoten.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje proponowana regulacja.

Podmiotami, na które oddziałuje rozporządzenie są producenci żywności i wprowadzający do obrotu żywność. Regulacje objęte rozporządzeniem wpłyną pozytywnie na konkurencyjność polskich producentów żywności, którzy po wejściu w życie rozporządzenia stosować będą w produkcji żywności substancje dodatkowe spełniające wymagania identyczne z obowiązującymi w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Zapewni to realizację zasady swobodnego przepływu towarów.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

Konsultacje społeczne przeprowadzone zostaną z przedstawicielami producentów żywności - Polską Federacją Producentów Żywności, Radą Gospodarki Żywnościowej, Polską Izbą Biznesu Żywnościowego. Ponadto planowana jest publikacja projektu rozporządzenia na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

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

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Nie będzie ona oddziaływać na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Można zakładać korzystny wpływ rozporządzenia na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną polskiego sektora przetwórstwa żywności dzięki dostosowaniu przepisów krajowych, odnoszących się do kryteriów czystości dozwolonych substancji dodatkowych do żywności, do ustawodawstwa Unii Europejskiej.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.