

32004L0047

L 113/24

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

20.4.2004

SMERNICA KOMISIE 2004/47/ES**zo 16. apríla 2004,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica 95/45/ES o zmiešanom karoténe (E 160 a i)) a beta-karoténe (E 160 a ii))****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

Článok 2

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu 89/107/EHS Rady z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených pre použitie v potravinách určených pre ľudskú spotrebu ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 3 ods. 3 písm. a),

po porade s Vedeckým výborom pre potraviny,

kedže:

- (1) smernica 95/45/ES Komisie z 26. júla 1995, ktorá obsahuje špecifické kritériá čistoty farbív používaných v potravinách ⁽²⁾, stanovuje kritériá čistoty pre farbivá uvedené v smernici 94/36/ES Európskeho parlamentu a Rady z 30. júna 1994 o farbivách používaných v potravinách ⁽³⁾;
- (2) vzhľadom na technický pokrok je potrebné upraviť kritéria čistoty uvedené v smernici 95/45/ES pre zmiešané karotény (E 160 a i)) a beta-karotén (E 160 a ii));
- (3) je potrebné zohľadniť špecifikácie a analytické techniky pre látky, ako je to uvedené v Codex Alimentarius podľa návrhu Spoločného výboru expertov FAO/WHO o prídavných látkach do potravín (JECFA).
- (4) smernica 95/45/ES by mala byť preto zmenená a doplnená
- (5) opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru o potravinovom reťazci a zdraví zvierat,

1. Členské štáty prijmu zákony, iné predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. apríla 2005. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Výrobky, ktoré sa nachádzajú na trhu alebo ktoré boli označené pred 1. aprílom 2005, a ktoré nespĺňajú ustanovenia tejto smernice, môžu byť predávané až do vyčerpania zásob.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť v dvadsiaty deň po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 16. apríla 2004

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha smernice 95/45/ES je zmenená a doplnená v súlade s prílohou tejto smernice.

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. L 40, 11. 2. 1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. EÚ L 284, 31.- 10.- 2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. L 226, 22. 9. 1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2001/50/ES (Ú. v. ES L 190, 12.7.- 2001, s. 14).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 237, 10.- 9.1994, s. 13. Smernica a naposledy zmenená a doplnená smernicou 1882/2003 Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. EÚ L 284, 31.- 10.- 2003, s. 1).

PRÍLOHA

V prílohe bude text týkajúci sa zmiešaného karoténu (E 160 a i) a beta-karoténu (E 160 a i) nahradený nasledovným textom:

„E 160 a i) ZMIEŠANÉ KAROTÉNY

1. Rastlinné karotény

Synonymá	CI potravinová oranž 5
Definícia	Zmiešané karotény sa získavajú extrakčným rozpúšťaním prírodných druhov jedlých rastlín, mrkvy, rastlinných olejov, trávy, lucerny a žihľavy. Hlavný farbiaci princíp pozostáva z karotenoidov, z ktorých tvorí beta-karotén podstatnú časť. Prítomné môžu byť alfa a gamma karotény a iné pigmenty. Okrem farebných pigmentov môže táto látka obsahovať oleje, tuky a vosky, ktoré sú obsiahnuté v zdrojovom materiáli. Na získavanie karoténov je možné používať výhradne nasledovné rozpúšťadlá: acetón, metyl etyl ketón, metanol, etanol, propan-2-ol, hexán (*), dichlorometán a oxid uhličitý.
Trieda	karotenoid
Farebný index č.	75130
EINECS	230-636-6
Chemický vzorec:	beta-karotén: $C_{40}H_{56}$
Molekulárna hmotnosť:	beta-karotén: 536,88
Kvantitatívny rozbor:	Obsah karoténov (počítaných ako beta-karoténov) je menší ako 5 %. Pre výrobky získané z rastlinných olejov: najmenej 0,2 % v jedlých tukoch $E_{1\text{cm}}^{1\%} \geq 2500$ pri najmenej 440 – 457 nm v cyklohexáne

Identifikácia

A. Spektrometria najviac v cyklohexáne pri 440 – 457 nm a 470 – 486 nm

Čistota

Rozpusťné zvyšky	acetón	} nie viac ako 50 mg/kg, samostatne alebo v kombinácii
	metyl etyl ketón	
	metanol	
	propán-2-ol	
	hexán	
	etanol	
	dichlorometán	nie viac ako 10 mg/kg
Olovo	Nie viac ako 5 mg/kg	

(*) benzén nie viac ako 0,05 % v/v.

2. Riasové karotény

Synonymá	CI potravinová oranž 5
Definícia	Zmiešané karotény sa môžu vyrábať aj z prírodných druhov rias <i>Dunaliella salina</i> , ktoré rastú v slaných jazerách nachádzajúcich sa vo Whyalle, Južná Austrália. Beta-karotén sa získava pri použití éterických olejov. Prípravok predstavuje 20 až 30 %-nú suspenziu v jedlom oleji. Podiel trans-cis-izomérov je v rozpätí 50/50 – 71/29. Hlavný farbiaci princíp pozostáva z karotenoidov, z ktorých tvorí beta-karotén podstatnú časť. Prítomné môžu byť alfa karotény, luteiny, zeaxantíny a beta-kryptoxantíny. Okrem farebných pigmentov môže táto látka obsahovať oleje, tuky a vosky, ktoré sú obsiahnuté v zdrojovom materiáli.
Trieda	Karotenoid
Farebný index č.	75130
Chemický vzorec	beta-karotén: $C_{40}H_{56}$
Molekulárna hmotnosť:	beta-karotén: 536,88
Kvantitatívny rozbor:	Obsah karoténov (počítaných ako beta-karotén) je aspoň 20 %. $E_{1\text{cm}}^{1\%} 2\ 500$ pri najmenej 440 – 457 nm v cyklohexáne

Identifikácia

A. Spektrometria najviac v cyklohexáne pri 440 – 457 nm a 474 – 486 nm

Čistota

Prírodné tokoferoly v jedlom oleji nie viac ako 0,3 %
Olovo nie viac ako 5 mg/kg

E 160 a ii) BETA-KAROTÉN

1. Beta-karotén

Synonymá	CI potravinová oranž 5
Definícia	Tieto špecifikácie sa vzťahujú najmä na všetky trans izoméry beta-karoténov spolu s malými podielmi iných karotenoidov. Zriedené a stabilizované prípravky môžu mať rozdielne pomery trans-cis izomérov.
Trieda	karotenoid
Farebný index č.	40800
EINECS	230-636-6
Chemický názov	beta-karotén; beta, beta-karotén
Chemický vzorec:	$C_{40}H_{56}$
Molekulárna hmotnosť:	536,88
Kvantitatívny rozbor:	nie menej ako 96 % celkových farbiacich látok (vyjadrených ako beta-karotén) $E_{1\text{cm}}^{1\%} 2\ 500$ pri najmenej 440 – 457 nm v cyklohexáne

Popis červené až hnedo-červené kryštály alebo kryštalický prášok

Identifikácia

A. Spektrometria najviac v cyklohexáne 453 – 456 nm

Čistota

sírny popol nie viac ako 0,2 %
vedľajšie farbiace látky karotenoidy iné než beta-karotén: nie viac ako 3,0 % celkových farbiacich látok
olovo nie viac ako 2 mg/kg

2. beta-karotén z *Blakeslea trispora*

Synonymá	CI potravinová oranž 5
Definícia	Tento beta-karotén sa získava fermentáciou pri využívaní zmiešanej kultúry dvoch páracích sa typov (+) a (-) prírodných druhov huby <i>Blakeslea trispora</i> . Beta-karotén sa získava z biomasy s etyl acetátom alebo izobutyl acetátom, na ktorý nadväzuje izopropyl alkohol a kryštalizácia. Kryštalizovaný výrobok pozostáva predovšetkým z trans beta-karoténu. S ohľadom na prirodzený proces pozostáva približne 3 % výrobku zo zmiešaných karotenoidov, čo je špecifické pre výrobok.
Trieda	karotenoid
Farebný index č.	40800
EINECS	230-636-6
Chemický názov	beta-karotén; beta, beta-karotén
Chemický vzorec:	$C_{40}H_{56}$
Molekulárna hmotnosť:	536,88
Kvantitatívny rozbor:	nie menej ako 96 % celkových farbivých látok (vyjadrených ako beta-karotén)

$$E_{1\text{cm}}^{1\%} 2\ 500 \text{ pri } 440 - 457 \text{ nm v cyklohexáne}$$

Popis červené, hnedo-červené alebo purpurovo-fialové kryštály alebo kryštalický prášok (farba sa mení v závislosti od použitého rozpúšťadla a podmienok pri kryštalizácii)

Identifikácia

A. Spektrometria najviac v cyklohexáne 453 – 456 nm

Čistota

Rozpustné zvyšky	etyl acetát } etanol } nie viac ako 0,8 %, samostatne alebo v kombinácii
	izobutyl acetát: nie viac ako 1,0 %
	izo propyl alkohol: nie viac ako 0,1 %
sírny popol	nie viac ako 0,2 %
vedľajšie farbivacie látky	karotenoidy iné než beta-karotén: nie viac ako 3,0 % celkových farbivých látok
olovo	nie viac ako 2 mg/kg
<i>Mykotoxíny:</i>	
aflatoxín B1	neobsahuje
trichotecen (T2)	neobsahuje
ochratoxín	neobsahuje
zearalenon	neobsahuje
<i>Mikrobiológia:</i>	
plesne	nie viac ako 100/g
Kvasinky	nie viac ako 100/g
<i>Salmonella</i>	neobsahuje v 25 g
<i>Escherichia coli</i>	neobsahuje v 5 g“