

ΟΔΗΓΙΑ 2001/50/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 3ης Ιουλίου 2001
για την τροποποίηση της οδηγίας 95/45/ΕΚ για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις
χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσδετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α),

Μετά από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 94/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τις χρωστικές που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁽³⁾ απαριθμεί τις ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως χρωστικές στα τρόφιμα.
- (2) Η οδηγία 95/45/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 1995, περί θεσπίσεως ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 1999/75/ΕΚ⁽⁵⁾, θεσπίζει κριτήρια καθαρότητας για τις χρωστικές που αναφέρονται στην οδηγία 94/36/ΕΚ.
- (3) Είναι αναγκαίο, υπό το φως της τεχνικής προόδου, να αναθεωρηθούν τα κριτήρια καθαρότητας που θεσπίζονται στην οδηγία 95/45/ΕΚ για τα μείγματα καροτενίων [E 160 a (i)] και β-καροτένιο [E 160 a (ii)].
- (4) Είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές και οι αναλυτικές τεχνικές για τις πρόσδετες ουσίες όπως καθορίζονται στον Codex Alimentarius της μεικτής επιτροπής εμπειρογνομώνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσδετα τροφίμων (JECFA).
- (5) Επομένως, είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί η οδηγία 95/45/ΕΚ.

- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο μέρος Β του παραρτήματος της οδηγίας 95/45/ΕΚ, το κείμενο που αφορά τα μείγματα καροτενίων [E 160 a (i)] και β-καροτένιο [E 160 a (ii)] αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 30 Ιουνίου 2002. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Ιουλίου 2001.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27.

⁽²⁾ ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 13.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 226 της 22.9.1995, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 206 της 5.8.1999, σ. 19.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«E 160 α (i) ΜΕΙΓΜΑΤΑ ΚΑΡΟΤΕΝΙΩΝ

1. Φυτικά καροτένια

Συνώνυμα

CI Πορτοκαλί τροφίμων 5

Ορισμός

Μείγματα καροτενίων λαμβάνονται από φυσικές ποικιλίες εδώδιμων φυτών, καρότα, φυτικά έλαια, χορτάρι, ήμερο τριφύλλι (μηδική η ήμερος) και τσουκνίδα (κνιδή), δι' εκχυλίσεως αυτών με διαλύτη

Η κύρια χρωστική ουσία αποτελείται από καροτενοειδή, μεταξύ των οποίων υπερσχύει το β-καροτένιο, ενώ ενδέχεται να περιέχονται επίσης α-καροτένιο, γ-καροτένιο και άλλες χρωστικές. Εκτός από τις χρωστικές, το προϊόν ενδέχεται να περιέχει έλαια, λίπη και κηρούς που αποτελούν φυσικά συστατικά της πρώτης ύλης

Για την εκχύλιση μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον οι ακόλουθοι διαλύτες: ακετόνη, μεθυλαιθυλκετόνη, μεθανόλη, αιθανόλη, προπανόλη-2, εξάνιο (*), διχλωρομεθάνιο και διοξείδιο του άνθρακα

Κατάταξη

Καροτενοειδή

Αριθ. χρωματικού δείκτη

75130

Αριθ. EINECS

230-636-6

Χημικός τύπος

β-καροτένιο: C₄₀H₅₆

Μοριακό βάρος

β-καροτένιο: 536,88

Δοκιμασία

Περιεκτικότητα σε καροτένια (υπολογιζόμενη σε β-καροτένιο) όχι μικρότερη από 5 %. Για προϊόντα λαμβανόμενα με εκχύλιση φυτικών ελαίων: περιεκτικότητα όχι μικρότερη από 0,2 % σε εδώδιμα λίπη

E_{1 cm}^{1 %} 2 500 σε μήκος κύματος περίπου 440-457 nm σε κυκλοεξάνιο

Ταυτοποίηση

Α. Φασματομετρία

Μέγιστα απορρόφησης σε κυκλοεξάνιο στα 440-457 nm και 470-486 nm

Καθαρότητα

Κατάλοιπα διαλυτών

Ακετόνη	}	50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, μόνι ή σε συνδυασμό
Μεθυλαιθυλκετόνη		
Μεθανόλη		
Προπανόλη-2		
Εξάνιο		
Αιθανόλη	}	10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Διχλωρομεθάνιο		

Αρσενικό

3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Μόλυβδος

5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Υδράργυρος

1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Κάδμιο

1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

2. Καροτένια από φύκη

Συνώνυμα

CI Πορτοκαλί τροφίμων 5

Ορισμός

Μείγματα καροτενίων παράγονται επίσης από φυσικές ποικιλίες των φυκών *Dunaliella salina*, που φύονται σε μεγάλες αλμυρές λίμνες στην Whyalla της νότιας Αυστραλίας. Το β-καροτένιο λαμβάνεται δι' εκχυλίσεως με αιθέριο έλαιο. Το παρασκεύασμα είναι αιώρημα 20-30 % σε εδώδιμο έλαιο. Η αναλογία των ισομερών trans και cis είναι της τάξεως του 50/50 — 71/29

Η κύρια χρωστική ουσία αποτελείται από καροτενοειδή, μεταξύ των οποίων υπερσχύει το β-καροτένιο, ενώ ενδέχεται να περιέχονται επίσης α-καροτένιο, λουτεΐνη, ζεαξανθίνη και β-κρυπτοξανθίνη. Εκτός από τις χρωστικές, το προϊόν ενδέχεται να περιέχει έλαια, λίπη και κηρούς που αποτελούν φυσικά συστατικά της πρώτης ύλης

Κατάταξη	Καροτενοειδή
Αριθ. χρωματικού δείκτη	75130
Χημικός τύπος	β-καροτένιο: C ₄₀ H ₅₆
Μοριακό βάρος	β-καροτένιο: 536,88
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα σε καροτένια (υπολογιζόμενη σε β-καροτένιο) όχι μικρότερη από 20 % E ₁ ^{1%} _{cm} 2 500 σε μήκος κύματος περίπου 440-457 nm σε κυκλοεξάνιο
Ταυτοποίηση	
A. Φασματομετρία	Μέγιστα απορρόφησης σε κυκλοεξάνιο στα 440-457 nm και 470-486 nm
Καθαρότητα	
Φυσικές τοκοφερόλες σε εδώδιμα έλαια	0,3 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
E 160 α (ii) Β-ΚΑΡΟΤΕΝΙΟ	
1. β-καροτένιο	
Συνώνυμα	CI Πορτοκαλί τροφίμων 5
Ορισμός	Οι προδιαγραφές αυτές ισχύουν κατά κύριο λόγο για όλα τα trans ισομερή του β-καροτενίου, συνοδευόμενα από μικρές ποσότητες άλλων καροτενοειδών. Τα αραιωμένα και σταθεροποιημένα παρασκευάσματα είναι δυνατόν να περιέχουν τα cis και trans ισομερή σε διαφορετικές αναλογίες
Κατάταξη	Καροτενοειδές
Αριθ. χρωματικού δείκτη	40800
Αριθ. EINECS	230-636-6
Χημική ονομασία	β-καροτένιο, β,β-καροτένιο
Χημικός τύπος	C ₄₀ H ₅₆
Μοριακό βάρος	536,88
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα σε ολικές χρωστικές ύλες τουλάχιστον 96 % (εκφραζόμενη σε β-καροτένιο) E ₁ ^{1%} _{cm} 2 500 σε μήκος κύματος περίπου 440-457 nm σε κυκλοεξάνιο
Περιγραφή	Κρύσταλλοι ή κρυσταλλική σκόνη χρώματος κόκκινου ή καστανόκόκκινου
Ταυτοποίηση	
A. Φασματομετρία	Μέγιστα απορρόφησης σε κυκλοεξάνιο στα 453-456 nm
Καθαρότητα	
Θεική τέφρα	0,2 % κατ' ανώτατο όριο
Βοηθητικές χρωστικές ύλες	Καροτενοειδή εκτός από β-καροτένιο: 3,0 % κατ' ανώτατο όριο των ολικών χρωστικών υλών
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

2. **β-καροτένιο από** *Blakeslea trispora***Συνώνυμα**

CI Πορτοκαλί τροφίμων 5

Ορισμός

Λαμβάνεται με διαδικασία ζύμωσης με χρήση μικτής καλλιέργειας των δύο τύπων (+) και (-) φυσικών ποικιλιών του μύκητα *Blakeslea trispora* που μπορούν να αναπαράγονται αμφιγονικά. Το β-καροτένιο εκχυλίζεται από τη βιομάζα με οξικό αιθυλεστέρα και κρυσταλλώνεται. Το κρυσταλλικό προϊόν αποτελείται κυρίως από trans β-καροτένιο. Λόγω της φυσικής διαδικασίας περίπου το 3 % του προϊόντος αποτελείται από μείγμα καροτενοειδών, που είναι ειδικό για το προϊόν

Κατάταξη

Καροτενοειδή

Αριθ. χρωματικού δείκτη

40800

Αριθ. EINECS

230-636-6

Χημική ονομασία

β-καροτένιο, β,β-καροτένιο

Χημικός τύπος

C₄₀H₅₆

Μοριακό βάρος

536,88

Δοκιμασία

Περιεκτικότητα σε ολικές χρωστικές ύλες τουλάχιστον 96 % (εκφραζόμενη σε β-καροτένιο)

E_{1 cm}^{1 %} 2 500 σε μήκος κύματος περίπου 440-457 nm σε κυκλοεξάνιο

Περιγραφή

Κρυσταλλοί ή κρυσταλλική σκόνη χρώματος κόκκινου ή καστανοκόκκινου

Ταυτοποίηση

Α. Φασματομετρία

Μέγιστα απορρόφησης σε κυκλοεξάνιο στα 453-456 nm

Καθαρότητα

Κατάλοιπα διαλυτών

Οξικός αιθυλεστέρας	}	0,8 % κατ' ανώτατο όριο, μόνι ή σε συνδυασμό
Αιθανόλη		

Θεική τέφρα

0,2 % κατ' ανώτατο όριο

Βοηθητικές χρωστικές ύλες

Καροτενοειδή εκτός από β-καροτένιο: 3,0 % κατ' ανώτατο όριο των ολικών χρωστικών υλών

Αρσενικό

3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Μόλυβδος

5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Υδράργυρος

1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Κάδμιο

1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Αφλατοξίνη B1

απουσία

Μυκοτοξίνες:

T2

} απουσία

Ωχρατοξίνη

Ζεαραλενόνη

Μικροβιολογία:

Μούχλες

100/g κατ' ανώτατο όριο

Ζυμομύκητες

100/g κατ' ανώτατο όριο

Σαλμονέλα

απουσία σε 25 g

Escherichia coli

απουσία σε 5 g

(*) Βενζόλιο όχι περισσότερο από 0,05 % όγκου διαλυμένης/συνολικό όγκο.»