

RICHTLIJN 2001/50/EG VAN DE COMMISSIE**van 3 juli 2001****tot wijziging van Richtlijn 95/45/EG houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt ⁽¹⁾, gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, en met name op artikel 3, lid 3, onder a),

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 94/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1994 inzake kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽³⁾ bevat de lijst van de stoffen die als kleurstoffen in levensmiddelen mogen worden gebruikt.
- (2) Richtlijn 95/45/EG van de Commissie van 26 juli 1995 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽⁴⁾, gewijzigd bij Richtlijn 1999/75/EG ⁽⁵⁾, omschrijft de zuiverheidseisen ten aanzien van de in Richtlijn 94/36/EG genoemde kleurstoffen.
- (3) In het licht van de vooruitgang van de techniek is het noodzakelijk gebleken de in Richtlijn 95/45/EG voor gemengde carotenen (E 160a (i)) en β -caroteen (E 160a (ii)) vastgestelde zuiverheidseisen aan te passen.
- (4) Er moet rekening worden gehouden met de specificaties en analysetechnieken voor kleurstoffen zoals die in het kader van de Codex Alimentarius en het Gemengd Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO (JECFA) werden omschreven.
- (5) Het is derhalve noodzakelijk om Richtlijn 95/45/EG aan te passen.

- (6) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In deel B van de bijlage bij Richtlijn 95/45/EG wordt de tekst betreffende (E160a (i)) (gemengde carotenen) en β -caroteen (E160a (ii)) vervangen door de tekst van de de bijlage van deze richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 30 juni 2002 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 juli 2001.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

⁽²⁾ PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 237 van 10.9.1994, blz. 13.

⁽⁴⁾ PB L 226 van 22.9.1995, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 206 van 5.8.1999, blz. 19.

BIJLAGE

„E 160 a (i) GEMENGDE CAROTENEN

1. Plantaardige carotenen

Synoniem

CI Food Orange 5

Definitie

Gemengde carotenen worden verkregen door oplosmidelextractie van natuurlijke stammen van eetbare gewassen, wortelen, plantaardige oliën, gras, alfalfa (luzerne) en netel.

Het belangrijkste kleurmiddel bestaat uit carotenoïden waarvan β -caroteen het merendeel uitmaakt. α -Caroteen en andere pigmenten mogen aanwezig zijn. Naast de kleurpigmenten mag de stof van nature in het uitgangsmateriaal aanwezige oliën, vetten en wassen bevatten.

Bij de extractie mogen alleen de volgende oplosmiddelen worden gebruikt: aceton, methylethylketon, methanol, ethanol, 2-propanol, hexaan (*), dichloormethaan en kooldioxide.

Klasse

Carotenoïde

Colour Index-nummer

75130

Einecs-nummer

230-636-6

Brutoformule

 β -Caroteen: $C_{40}H_{56}$

Molecuulgewicht

 β -Caroteen: 536,88

Gehalte

Het gehalte aan caroteen (uitgedrukt in β -caroteen) bedraagt niet minder dan 5 %. Voor producten die door extractie van plantaardige oliën verkregen zijn: niet minder dan 0,2 % in voedingsvet.

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 bij ca. 440 nm-457 nm in cyclohexaan

Eigenschappen

A. Spectrometrie

Maximum in cyclohexaan bij 440-457 nm en 470-486 nm

Zuiverheid

Oplosmiddelresiduen

Aceton

Methylethylketon

Methanol

2-Propanol

Hexaan

Ethanol

Niet meer dan 50 mg/kg, afzonderlijk of gecombineerd

Dichloormethaan

Niet meer dan 10 mg/kg

Arseen

Niet meer dan 3 mg/kg

Lood

Niet meer dan 5 mg/kg

Kwik

Niet meer dan 1 mg/kg

Cadmium

Niet meer dan 1 mg/kg

2. Caroteen uit algen

Synoniem

CI Food Orange 5

Definitie

Gemengde carotenen kunnen ook worden verkregen uit de natuurlijke stammen van alge *Dunaliella salina*, die in grote zoutmeren in Whyalla in Zuid-Australië wordt gekweekt. β -Caroteen wordt met behulp van een etherische olie geëxtraheerd. Het preparaat is een suspensie in sojaolie (20-30 %). De verhouding trans/cis-isomeren ligt tussen 50/50 en 71/29.

Het belangrijkste kleurmiddel bestaat uit carotenoïden waarvan β -caroteen het merendeel uitmaakt. α -Caroteen, luteïne, zeaxanthine en β -cryptoxanthine mogen aanwezig zijn. Naast de kleurpigmenten mag de stof van nature in het uitgangsmateriaal aanwezige oliën, vetten en wassen, bevatten.

Klasse	Carotenoïde
Colour Index-nummer	75130
Brutoformule	β -Caroteen: $C_{40}H_{56}$
Molecuulgewicht	β -Caroteen: 536,88
Gehalte	Het gehalte aan caroteen (uitgedrukt in β -caroteen) bedraagt niet minder dan 20 %. $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 bij ca. 440 nm-457 nm in cyclohexaan

Eigenschappen

A. Spectrometrie	Maximum in cyclohexaan bij 448-457 nm en 474-486 nm
------------------	---

Zuiverheid

Natuurlijke tocoferolen in spijsoolie	Niet meer dan 0,3 %
Arseen	Niet meer dan 3 mg/kg
Lood	Niet meer dan 5 mg/kg
Kwik	Niet meer dan 1 mg/kg
Cadmium	Niet meer dan 1 mg/kg

E 160 a (ii) BETA-CAROTEEN**1. Beta-Caroteen****Synoniem**

CI Food Orange 5

Definitie

Deze specificaties zijn voornamelijk van toepassing op het all-trans-isomeer van β -caroteen, samen met kleine hoeveelheden van andere carotenoïden. Verdunde en gestabiliseerde preparaten kunnen een andere verhouding trans/cis-isomeren hebben.

Klasse	Carotenoïde
Colour Index-nummer	40800
Einecs-nummer	230-636-6
Scheikundige benamingen	β -Caroteen, β,β -Caroteen
Brutoformule	$C_{40}H_{56}$
Molecuulgewicht	536,88
Gehalte	Niet minder dan 96 % van alle kleurstoffen (uitgedrukt als β -caroteen) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 bij ca. 440 nm-457 nm in cyclohexaan

Beschrijving

Bruinrode tot rode kristallen of kristallijn poeder

Eigenschappen

A. Spectrometrie	Maximum in cyclohexaan bij 453-456 nm
------------------	---------------------------------------

Zuiverheid

Sulfaat	Niet meer dan 0,2 %
Bijkomende kleurstoffen	Carotenoïden andere dan β -caroteen: niet meer dan 3,0 % van alle kleurstoffen
Arseen	Niet meer dan 3 mg/kg
Lood	Niet meer dan 5 mg/kg
Kwik	Niet meer dan 1 mg/kg
Cadmium	Niet meer dan 1 mg/kg

2. Beta-Caroteen van *Blakeslea trispora*

Synoniem

CI Food Orange 5

Definitie

Verkregen door een gistingsproces met een mengcultuur van de twee geslachtelijke voortplantingstypes (+) en (-) van natuurlijke stammen van de schimmel *Blakeslea trispora*. β -Caroteen wordt met behulp van ethylacetaat uit de biomassa geëxtraheerd en gekristalliseerd. Het gekristalliseerde product bestaat hoofdzakelijk uit trans- β -caroteen. Door het natuurlijke proces bestaat ongeveer 3 % van het product uit gemengde carotenoïden, hetgeen kenmerkend is voor het product.

Klasse	Carotenoïde
Colour Index-nummer	40800
Einecs-nummer	230-636-6
Scheikundige benamingen	β -Caroteen, β , β -Caroteen
Brutoformule	$C_{40}H_{56}$
Molecuulgewicht	536,88
Gehalte	Niet minder dan 96 % van alle kleurstoffen (uitgedrukt als β -caroteen)

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 bij ca. 440 nm-457 nm in cyclohexaan

Beschrijving

Roodbruine tot rode kristallen of kristallijn poeder

Eigenschappen

A. Spectrometrie Maximum in cyclohexaan bij 453-456 nm

Zuiverheid

Oplosmiddelresiduen	Ethylacetaat	}	Niet meer dan 0,8 %, afzonderlijk of in gecombineerd
	Ethanol		
Sulfaatas	Niet meer dan 0,2 %		
Bijkomende kleurstoffen	Carotenoïden andere dan β -caroteen: niet meer dan 3,0 % van alle kleurstoffen		
Arseen	Niet meer dan 3 mg/kg		
Lood	Niet meer dan 5 mg/kg		
Kwik	Niet meer dan 1 mg/kg		
Cadmium	Niet meer dan 1 mg/kg		
Aflatoxine B1	Afwezig		
Mycotoxinen:		}	Afwezig
T2			
Ochratoxine			
Zearalenone			
Microbiologie:			
Schimmels	Niet meer dan 100/g		
Gisten	Niet meer dan 100/g		
Salmonella	Afwezig in 25 g		
Escherichia coli	Afwezig in 5 g		

(*) Benzene niet meer dan 0,5 volumepercent."