

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/47/EF

af 16. april 2004

om ændring af direktiv 95/45/EF for så vidt angår blandede carotener (E 160 a (i)) og beta-caroten (E 160 a (ii))

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 3, litra a),

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 95/45/EF af 26. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for farvestoffer til brug i levnedsmidler ⁽²⁾ fastsætter renhedskriterier for de farvestoffer, der er opregnet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler ⁽³⁾.
- (2) På baggrund af den tekniske udvikling er det påkrævet at ændre renhedskriterierne i direktiv 95/45/EF for blandede carotener (E 160 a (i)) og beta-caroten (E 160 a (ii)).
- (3) Der skal tages hensyn til specifikationerne og analysemetoderne for tilsætningsstoffer, således som de er fastsat i Codex Alimentarius af den fælles FAO/WHO-ekspertgruppe for tilsætningsstoffer til levnedsmidler (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives — JECFA).
- (4) Direktiv 95/45/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilaget til direktiv 95/45/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. april 2005. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Produkter, som er bragt på markedet eller mærket in den 1. april 2005, og som ikke opfylder direktivets krav, kan afsættes, indtil lagrene er opbrugte.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. april 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2001/50/EF (EFT L 190 af 12.7.2001, s. 14).

⁽³⁾ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

BILAG

I bilaget affattes teksten vedrørende blandede carotener (E 160 a (i)) og beta-caroten (E 160 a (ii)) således:

»E 160 a (i) BLANDEDE CAROTENER

1. Plantecarotener

| | |
|-----------------------|---|
| Synonymer | CI Food Orange 5 |
| Definition | Blandede carotener fremstilles ved opløsningsmiddelekstraktion af naturligt forekommende sorter af spiselige planter, gulerødder, vegetabiliske olier, græs, lucerne og nælder. Det farvende stof er hovedsageligt carotenoider, hvoraf β -caroten er den vigtigste. Der kan forekomme α - og γ -caroten og andre pigmenter. Stoffet kan ud over farvepigmenterne indeholde olier, fedtstoffer og vokser, der forekommer naturligt i udgangsmaterialet. Til ekstraktion må kun benyttes følgende opløsningsmidler: acetone, methylethylketon, methanol, ethanol, propan-2-ol, hexan (*), dichlormethan og carbondioxid. |
| Klasse | Carotenoid |
| Colour Index-nummer | 75130 |
| Einecs-nummer | 230-636-6 |
| Kemisk formel | β -caroten: C ₄₀ H ₅₆ |
| Molekylvægt | β -caroten: 536,88 |
| Indhold | Indeholder mindst 5 % carotener (beregnet som β -caroten). For produkter fremstillet med ekstraktion af vegetabiliske olier: mindst 0,2 % i spisefedtstof. $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 ved cirka 440 nm til 457 nm i cyclohexan |
| Identifikation | |
| A. Spektrometri | Maksimum ved 440 nm til 457 nm og 470 nm til 486 nm i cyclohexan. |

Renhedsgrad

| | | |
|------------------------|-------------------|---|
| Opløsningsmiddelrester | Acetone | } Ikke over 50 mg/kg enkeltvis eller sammen |
| | Methylethylketon | |
| | Methanol | |
| | Propan-2-ol | |
| | Hexan | |
| | Ethanol | |
| | Dichlormethan | Ikke over 10 mg/kg |
| Bly | Ikke over 5 mg/kg | |

(*) Ikke over 0,05 % v/v benzen.

2. Algecarotener

| | |
|---------------------|---|
| Synonymer | CI Food Orange 5 |
| Definition | <p>Blandede carotener kan også fremstilles af naturligt forekommende stammer af algen <i>Dunaliella salina</i>, som dyrkes i store saltsøer i Whyalla, South Australia. β-caroten ekstraheres med en flygtig olie. Præparatet består af en 20 til 30 % suspension i spiseolie. Trans/cis-isomerforholdet ligger mellem 50/50 og 71/29.</p> <p>Det farvende stof er hovedsageligt carotenoider, hvoraf β-caroten er den vigtigste. Der kan forekomme α-caroten, lutein, zeaxanthin og β-cryptoxanthin. Stoffet kan ud over farvepigmenterne indeholde olier, fedtstoffer og vokser, der forekommer naturligt i udgangsmaterialet.</p> |
| Klasse | Carotenoid |
| Colour Index-nummer | 75130 |
| Kemisk formel | β -caroten: $C_{40}H_{56}$ |
| Molekylvægt | β -caroten: 536,88 |
| Indhold | Indeholder mindst 20 % carotener (beregnet som β -caroten). $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 ved cirka 440 nm til 457 nm i cyclohexan |

Identifikation

A. Spektrometri Maksimum ved 440 nm til 457 nm og 474 nm til 486 nm i cyclohexan.

Renhedsgrad

Naturlige tocopheroler i spiseolie Ikke over 0,3 %
Bly Ikke over 5 mg/kg

E 160 a (ii) BETA-CAROTEN

1. Beta-caroten

| | |
|-----------------------|--|
| Synonymer | CI Food Orange 5 |
| Definition | Disse specifikationer gælder hovedsageligt alle transisomerer af β -caroten sammen med mindre mængder af andre carotenoider. Opløste og stabiliserede præparater kan have forskellige trans/cis-isomerforhold. |
| Klasse | Carotenoid |
| Colour Index-nummer | 40800 |
| Einacs-nummer | 230-636-6 |
| Kemiske navne | β -caroten, β,β -caroten |
| Kemisk formel | $C_{40}H_{56}$ |
| Molekylvægt | 536,88 |
| Indhold | Mindst 96 % farvestof i alt (udtrykt som β -caroten) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 ved cirka 440 nm til 457 nm i cyclohexan |
| Beskrivelse | Røde til brunligrøde krystaller eller krystallinsk pulver |
| Identifikation | |
| A. Spektrometri | Maksimum ved 453 til 456 nm i cyclohexan. |
| Renhedsgrad | |
| Sulfataske | Ikke over 0,2 % |
| Andre farvestoffer | Andre carotenoider end β -caroten: ikke over 3,0 % af farvestof i alt |
| Bly | Ikke over 2 mg/kg |

2. Beta-caroten fra *Blakeslea trispora*

| | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|---|---|---|---------|-----------------|-----------------|--|-------------------|-----------------|--|
| Synonymer | CI Food Orange 5 | | | | | | | | | | |
| Definition | Fremstillet ved en gæringsproces ved anvendelse af en blandet kultur af to køn (+) og (-) af naturligt forekommende stammer af svampen <i>Blakeslea trispora</i> . β -caroten ekstraheres fra biomassen med ethylacetat eller isobutylacetat efterfulgt af isopropylalkohol og krystalliseres. Det krystallinske produkt består hovedsageligt af transisomer- β -caroten. Som følge af den naturlige proces består ca. 3 % af produktet af blandede carotener, hvilket er specifikt for produktet. | | | | | | | | | | |
| Klasse | Carotenoid | | | | | | | | | | |
| Colour Index-nummer | 40800 | | | | | | | | | | |
| Einex-nummer | 230-636-6 | | | | | | | | | | |
| Kemiske navne | β -caroten, β,β -caroten | | | | | | | | | | |
| Kemisk formel | $C_{40}H_{56}$ | | | | | | | | | | |
| Molekylvægt | 536,88 | | | | | | | | | | |
| Indhold | Mindst 96 % farvestof i alt (udtrykt som β -caroten) | | | | | | | | | | |
| | $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 ved cirka 440 nm til 457 nm i cyclohexan | | | | | | | | | | |
| Beskrivelse | Røde, brunligrøde eller purpurviolette krystaller eller krystallinsk pulver (farven varierer afhængigt af det anvendte opløsningsmiddel og krystalliseringsbetingelserne). | | | | | | | | | | |
| Identifikation | | | | | | | | | | | |
| A. Spektrometri | Maksimum ved 453 nm til 456 nm i cyclohexan. | | | | | | | | | | |
| Renhedsgrad | | | | | | | | | | | |
| Opløsningsmiddelrester | <table border="0"> <tr> <td>Ethylacetat</td> <td rowspan="2">}</td> <td rowspan="2">Ikke over 0,8 %, enkeltvis eller sammen</td> </tr> <tr> <td>Ethanol</td> </tr> <tr> <td>Isobutylacetat:</td> <td>Ikke over 1,0 %</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Isopropylalkohol:</td> <td>Ikke over 0,1 %</td> <td></td> </tr> </table> | Ethylacetat | } | Ikke over 0,8 %, enkeltvis eller sammen | Ethanol | Isobutylacetat: | Ikke over 1,0 % | | Isopropylalkohol: | Ikke over 0,1 % | |
| Ethylacetat | } | Ikke over 0,8 %, enkeltvis eller sammen | | | | | | | | | |
| Ethanol | | | | | | | | | | | |
| Isobutylacetat: | Ikke over 1,0 % | | | | | | | | | | |
| Isopropylalkohol: | Ikke over 0,1 % | | | | | | | | | | |
| Sulfataske | Ikke over 0,2 % | | | | | | | | | | |
| Andre farvestoffer | Andre carotenoider end β -caroten: ikke over 3,0 % af farvestof i alt | | | | | | | | | | |
| Bly | Ikke over 2 mg/kg | | | | | | | | | | |
| Mykotoxiner: | | | | | | | | | | | |
| Aflatoksin B1 | Ingen | | | | | | | | | | |
| Trichothecen (T2) | Ingen | | | | | | | | | | |
| Ochratoxin | Ingen | | | | | | | | | | |
| Zearalenon | Ingen | | | | | | | | | | |
| Mikrobiologi: | | | | | | | | | | | |
| Skimmelsvampe | Ikke over 100/g | | | | | | | | | | |
| Gærsvampe | Ikke over 100/g | | | | | | | | | | |
| Salmonella | Ingen i 25 g | | | | | | | | | | |
| Escherichia coli | Ingen i 5 g ^e | | | | | | | | | | |