

ΟΔΗΓΙΑ 2004/47/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Απριλίου 2004

για τροποποίηση της οδηγίας 95/45/ΕΚ όσον αφορά τα μείγματα καροτενίων [E 160 α (i)] και το β-καροτένιο [E 160 α (ii)]

(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 ανθρώπινη διατροφή⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α),

Μετά από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 95/45/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 1995, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁽²⁾ καθορίζει κριτήρια καθαρότητας για τις χρωστικές που αναφέρονται στην οδηγία 94/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, σχετικά με τις χρωστικές που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁽³⁾.
- (2) Είναι απαραίτητο, βάσει της τεχνικής προόδου, να αναθεωρηθούν τα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται στην οδηγία 95/45/ΕΚ για τα μείγματα καροτενίων [E 160 α (i)] και β-καροτένιο [E 160 α (ii)].
- (3) Είναι απαραίτητο να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές και οι αναλυτικές τεχνικές για τα πρόσδετα του Codex Alimentarius, που έχει εκπονήσει η κοινή επιτροπή εμπειρογνομώνων των FAO/ΠΟΥ για τα πρόσδετα τροφίμων (JECFA).
- (4) Συνεπώς η οδηγία 95/45/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της οδηγίας 95/45/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Απριλίου 2005. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα, επιτρέπεται η εμπορία προϊόντων που δεν ανταποκρίνονται μεν στην παρούσα οδηγία αλλά έχουν διατεθεί στην αγορά ή επισημανθεί πριν από την 1η Απριλίου 2005.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 277· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 226 της 22.9.1995, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/50/ΕΚ (ΕΕ L 190 της 12.7.2001, σ. 14).

⁽³⁾ ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα το κείμενο που αφορά τα μείγματα καροτενίων [E 160 α (i)] και το β-καροτένιο [E 160 α (ii)] αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 ή ήμερος) και τσουκνίδα (κνίδη) δι' εκχύλισης αυτών με διαλύτη.

Η κύρια χρωστική ουσία αποτελείται από καροτενοειδή, μεταξύ των οποίων υπερισχύει το β-καροτένιο. 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 εξής 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_{1cm}^{1%} 2 500 σε μήκος κύματος περίπου 400 nm έως 457 nm σε κυκλοεξάνιο

Ταυτοποίηση

Α. Φασματομετρία

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

Καθαρότητα

Κατάλοιπα διαλυτών

Ακετόνη

Μεθυλαιθυλκετόνη

Μεθανόλη

Προπανόλη-2

Εξάνιο

Αιθανόλη

50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, μόνη ή σε συνδυασμό

Διχλωρομεθάνιο

10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Μόλυβδος

5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

(*) Βενζόλιο όχι περισσότερο από 0,05 % v/v.

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 ως 30 % σε εδωδιμο έλαιο. Η αναλογία των ισομερών trans και cis είναι της τάξης του 50/50 ως 71/29.

Η κύρια χρωστική ουσία αποτελείται από καροτενοειδή, μεταξύ των οποίων υπερικχύνει το β-καροτένιο. 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: C₄₀H₅₆

Μοριακό βάρος

β-καροτένιο: 536,88

Δοκιμασία

Περιεκτικότητα σε καροτένια (υπολογιζόμενη σε β-καροτένιο) όχι μικρότερη από 20 %.

E_{1cm}^{1%} 2 500 σε μήκος περίπου 440 nm έως 457 nm σε κυκλοεξάνιο**Ταυτοποίηση**

Α. Φασματομετρία

Μέγιστα απορρόφησης σε κυκλοεξάνιο στα 440 nm έως 457 nm και στα 474 nm έως 486 nm

Καθαρότητα

Φυσικές τοκοφερόλες σε εδωδιμα έλαια

0,3 % κατ' ανώτατο όριο

Μόλυβδος

5 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 αρωμαμένα και σταθεροποιημένα παρασκευάσματα είναι δυνατόν να περιέχουν τα cis και trans ισομερή σε διαφορετικές αναλογίες.

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_{1cm}^{1%} 2 500 σε μήκος περίπου 440 nm έως 457 nm σε κυκλοεξάνιο**Περιγραφή**

Κρύσταλλοι ή κρυσταλλική σκόνη χρώματος κόκκινου ή καστανοκόκκινου

Ταυτοποίηση

Α. Φασματομετρία

Μέγιστα απορρόφησης σε κυκλοεξάνιο στα 453 έως 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

Μόλυβδος

2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

2. β-καροτένιο από *Blakeslea trispora*

Συνώνυμα	CI Πορτοκαλί τροφίμων 5
Ορισμός	Λαμβάνεται με διαδικασία ζύμωσης με χρήση μεικτής καλλιέργειας των δύο τύπων (+) και (-) φυσικών ποικιλιών του μύκητα <i>Blakeslea trispora</i> που μπορούν να αναπαράγονται αμφιγονικά. Το β-καροτένιο εκχυλίζεται από τη βιομάζα με οξικό αιθυλεστέρα ή με οξικό ισοβουτύλιο και ισοπροπυλική αλκοόλη 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	C ₄₀ H ₅₆
Μοριακό βάρος	536,88
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα σε ολικές χρωστικές ύλες τουλάχιστον 96 % (εκφραζόμενη σε β-καροτένιο) E _{1,cm} ^{1%} 2 500 σε μήκος περίπου 440 nm έως 457 nm σε κυκλοεξάνιο
Περιγραφή	Κρύσταλλοι ή κρυσταλλική σκόνη χρώματος κόκκινου ή καστανοκόκκινου (το χρώμα διαφέρει ανάλογα με το διαλύτη που χρησιμοποιήθηκε για την εκχύλιση και με τις συνθήκες κρυστάλλωσης)
Ταυτοποίηση	
A. Φασματομετρία	Μέγιστα απορρόφησης σε κυκλοεξάνιο στα 453 έως 456 nm
Καθαρότητα	
Κατάλοιπα διαλυτών	Οξικός αιθυλεστέρας } 0,8 % κατ' ανώτατο όριο, μόνη ή σε συνδυασμό Αιθανόλη }
	Ισοβουτυλικός αιθυλεστέρας: 1,0 % κατ' ανώτατο όριο
	Ισοπροπυλική αλκοόλη: 0,1 % κατ' ανώτατο όριο
Θεική τέφρα	0,2 % κατ' ανώτατο όριο
Βοηθητικές χρωστικές ύλες	Καροτενοειδή εκτός από β-καροτένιο: 3,0 % κατ' ανώτατο όριο των ολικών χρωστικών υλών
Μόλυβδος	2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μυκοτοξίνες:	
Αφλατοξίνη Β1	Απουσία
Τριχοθεσίνη (T2)	Απουσία
Ωχρατοξίνη	Απουσία
Ζεαραλενόνη	Απουσία
Μικροβιολογία:	
Μύκητες	Όχι περισσότεροι από 100/gr
Ζυμομύκητες	Όχι περισσότεροι από 100/gr
Σαλμονέλα	Απουσία σε 25 gr
<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 5 gr»