

**KOMISSION DIREKTIIVI 2004/47/EY,
annettu 16 päivänä huhtikuuta 2004,
direktiivin 95/45/EY muuttamisesta karotenoidien (E 160 a (i)) ja beta-karoteenin (E 160 a (ii))
osalta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan a alakohdan,

on kuullut elintarvikealan tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeissa sallittujen väriaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 26 päivänä heinäkuuta 1995 annetussa komission direktiivissä 95/45/EY⁽²⁾ vahvistetaan puhtauskriteerit väriaineille, jotka mainitaan elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista väriaineista 30 päivänä kesäkuuta 1994 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/36/EY⁽³⁾.
- (2) Tekniikan kehittymisen vuoksi on tarpeen muuttaa direktiivissä 95/45/EY karotenoideille (E 160 a (i)) ja beta-karoteenille (E 160 a (ii)) säädettyjä puhtausvaatimuksia.
- (3) On tarpeen ottaa huomioon lisäaineiden spesifikaatiot ja analyttiset tekniikat, jotka on vahvistettu FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineita käsittelevän asiantuntijakomitean (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives [JECFA]) laatimassa Codex Alimentariuksessa.
- (4) Direktiiviä 95/45/EY on sen vuoksi muutettava vastavasti.
- (5) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 95/45/EY liite tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2005. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kyseiset säännökset sekä kyseisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on määrättävä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tuotteita, jotka on saatettu markkinoille tai joihin on tehty merkinnät ennen 1 päivänä huhtikuuta 2005 ja jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, saa pitää kaupan, kunnes varastot on myyty loppuun.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 226, 22.9.1995, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2001/50/EY (EYVL L 190, 12.7.2001, s. 14).

⁽³⁾ EYVL L 237, 10.9.1994, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

LIITE

Korvataan liitteessä oleva karotenoideja (E 160 a (i)) ja beta-karoteenia (E 160 a (ii)) koskeva teksti seuraavasti:

”E 160 a (i) KAROTENOIDIT

1. Kasvikaroteenit

Synonyymejä

CI Food Orange 5

Määritelmä

Karotenoideja saadaan liuottimilla uuttamalla syötävän kasviaineksen, porkkanoiden, kasviöljyjen, ruohon, sinimailasen ja nokkosen luonnollisista kannoista.

Tärkein väriainesosa koostuu karotenoideista, joista suurin osa on betakaroteenia. Alfa- ja gamma-karoteenia ja muitakin pigmenttejä saattaa olla läsnä. Väripigmenttien lisäksi aine voi sisältää raaka-aineessa luonnollisesti esiintyviä öljyjä, rasvoja ja vahoja.

Ainoastaan seuraavia liuottimia saa käyttää uuttamisessa: asetoni, metyylietyyliketoni, metanoli, etanoli, propaani-2-oli, heksaani (*), dikloorimetaani ja hiilidioksidi.

Luokka

Karotenoidi

Väri-indeksinumero

75130

EINECS

230-636-6

Kemiallinen kaava

 β -karoteeni: $C_{40}H_{56}$

Molekyylipaino

 β -karoteeni: 536,88

Pitoisuus

Karoteenipitoisuus (beta-karoteeniksi laskettuna) vähintään 5 %. Kasviöljyjä uuttamalla saadut tuotteet: vähintään 0,2 % syötävissä rasvoissa.

 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 noin 440—457 nm:ssä sykloheksaania

Tunnistus

A. Spektrometria

Absorbanssimaksimi sykloheksaanissa 440—457 nm:ssä ja 470—486 nm:ssä

Puhtaus

Liuotinjäämät

Asetoni

Metyylietyyliketoni

Metanoli

Propaani-2-oli

Heksaani

Etanoli

Enintään 50 mg/kg yksittäin tai yhteensä

Dikloorimetaani

Enintään 10 mg/kg

Lyijy

Enintään 5 mg/kg

(*) Bentseeniä enintään 0,05 % v/v.

2. Leväkaroteenit

Synonyymejä	CI Food Orange 5
Määritelmä	Karotenoideja voidaan valmistaa myös <i>Dunaliella salina</i> -levästä, jota kasvaa Whyallan suurissa suolaisissa järvissä Etelä-Australiassa. Beta-karoteenia saadaan uuttamalla eteerisellä öljyllä. Valmiste on 20—30 % suspensiossa ruokaöljyssä. Trans-/cis-isomeerisuhte on 50/50—71/29. Tärkein väriainesosa koostuu karotenoideista, joista suurin osa on betakaroteenia. Myös alfa-karoteenia, luteiinia, zeaksantiinia ja beta-kryptoksantiinia saattaa olla läsnä. Väripigmenttien lisäksi aine voi sisältää raaka-aineessa luonnollisesti esiintyviä öljyjä, rasvoja ja vahoja.
Luokka	Karotenoidi
Väri-indeksinumero	75130
Kemiallinen kaava	β -karoteeni: $C_{40}H_{56}$
Molekyylipaino	β -karoteeni: 536,88
Pitoisuus	Karoteenipitoisuus (beta-karoteeniksi laskettuna) vähintään 20 % $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ noin 440—457 nm:ssä sykloheksaania
Tunnistus	
A. Spektrometria	Absorbanssimaksimi sykloheksaanissa 440—457 nm:ssä ja 474—486 nm:ssä
Puhtaus	
Luonnollisia tokoferoleja ruokaöljyssä	Enintään 0,3 %
Lyijy	Enintään 5 mg/kg

E 160 a (ii) BETA-KAROTEENI

1. Beta-karoteeni

Synonyymejä	CI Food Orange 5
Määritelmä	Näitä vaatimuksia sovelletaan pääosin beta-karoteenin kaikkiin transisomeereihin, joissa on vähäisiä määriä muita karotenoideja. Laimennetuilla ja stabiloiduilla valmisteilla voi olla erilaisia trans-/cis-isomeerisuhteita.
Luokka	Karotenoidi
Väri-indeksinumero	40800
EINECS	230-636-6
Kemialliset nimet	β -karoteeni, β , β -karoteeni
Kemiallinen kaava	$C_{40}H_{56}$
Molekyylipaino	536,88
Pitoisuus	Väriaineita yhteensä vähintään 96 % (β -karoteenina ilmaistuna) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 noin 440—457 nm:ssä sykloheksaania
Kuvaus	Kiteitä tai kiteistä jauhetta, väri punaisesta ruskeanpunaiseen
Tunnistus	
A. Spektrometria	Absorbanssimaksimi sykloheksaanissa 453—456 nm:ssä
Puhtaus	
Sulfaattituhka	Enintään 0,2 %
Toissijaiset väriaineet	Muut karotenoidit kuin β -karoteeni: enintään 3,0 % kokonaisväriaineista
Lyijy	Enintään 2 mg/kg

2. *Blakeslea trispora* -sienestä saatu beta-karoteeni

Synonyymejä	CI Food Orange 5							
Määritelmä	Valmistetaan fermentoimalla käyttäen viljelmää, jossa on <i>Blakeslea trispora</i> -sienen luonnollisten kantojen kahta pariumistyyppiä (+ ja -). β -karoteeni uutetaan biomassasta etyyliasetaatin tai isobutyliasetaatin ja isopropyylialkoholin avulla ja kiteytetään. Kiteytetty tuote koostuu pääasiassa trans- β -karoteenista. Luonnollisen prosessin vuoksi noin 3 % tuotteesta koostuu karotenoideista, mikä on tuotteelle ominaista.							
Luokka	Karotenoidi							
Väri-indeksinumero	40800							
EINECS	230-636-6							
Kemialliset nimet	β -karoteeni, β,β -karoteeni							
Kemiallinen kaava	$C_{40}H_{56}$							
Molekyylipaino	536,88							
Pitoisuus	Väriaineita yhteensä vähintään 96 % (β -karoteenina ilmaistuna) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 noin 440—457 nm:ssä sykloheksaania							
Kuvaus	Kiteitä tai kiteistä jauhetta, väri punainen, ruskeanpunainen tai purppuranvioletti (väri vaihtelee käytetyn liuottimen ja kiteytymisolosuhteiden mukaan)							
Tunnistus								
A. Spektrometria	Absorbanssimaksimi sykloheksaanissa 453—456 nm:ssä							
Puhtaus								
Liuotinjäämät	<table border="0"> <tr> <td>Etyliasetaatti</td> <td rowspan="2">} Enintään 0,8 %, yksittäin tai yhteensä</td> </tr> <tr> <td>Etanoli</td> </tr> <tr> <td>Isobutyliasetaatti:</td> <td>Enintään 1,0 %</td> </tr> <tr> <td>Isopropyylialkoholi:</td> <td>Enintään 0,1 %</td> </tr> </table>	Etyliasetaatti	} Enintään 0,8 %, yksittäin tai yhteensä	Etanoli	Isobutyliasetaatti:	Enintään 1,0 %	Isopropyylialkoholi:	Enintään 0,1 %
Etyliasetaatti	} Enintään 0,8 %, yksittäin tai yhteensä							
Etanoli								
Isobutyliasetaatti:	Enintään 1,0 %							
Isopropyylialkoholi:	Enintään 0,1 %							
Sulfaattituhka	Enintään 0,2 %							
Toissijaiset väriaineet	Muut karotenoidit kuin β -karoteeni: enintään 3,0 % kokonaisväriaineista							
Lyijy	Enintään 2 mg/kg							
<i>Mykotoksiinit:</i>								
Aflatoksiini B1	Ei saa esiintyä							
Trikotekeeni (T2)	Ei saa esiintyä							
Okratoksiini	Ei saa esiintyä							
Seareloni	Ei saa esiintyä							
<i>Mikrobiologia:</i>								
Homesienet	Enintään 100/g							
Hiivat	Enintään 100/g							
<i>Salmonella</i>	Ei lainkaan 25 grammassa							
<i>Escherichia coli</i>	Ei lainkaan 5 grammassa”							