

DIRECTIVA 2004/47/CE DA COMISSÃO
de 16 de Abril de 2004
que altera a Directiva 95/45/CE no que respeita aos carotenos mistos [E 160a (i)] e ao beta-caroteno
[E 160a (ii)]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 3, alínea a), do artigo 3.º,

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 95/45/CE da Comissão, de 26 de Julho de 1995, que estabelece os critérios de pureza específicos dos corantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios ⁽²⁾, fixa os critérios de pureza aplicáveis aos corantes referidos na Directiva 94/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994, relativa aos corantes para utilização nos géneros alimentícios ⁽³⁾.
- (2) É necessário, à luz dos progressos técnicos, alterar os critérios de pureza estabelecidos na Directiva 95/45/CE respeitantes aos carotenos mistos [E 160 a (i)] e ao beta-caroteno [E 160 a (ii)].
- (3) É necessário ter em conta as especificações e técnicas de análise dos aditivos definidas no Codex Alimentarius, elaboradas pelo Comité Misto FAO-OMS de peritos em aditivos alimentares (JECFA).
- (4) A Directiva 95/45/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (5) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo da Directiva 95/45/CE é alterado nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem aprovar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 1 de Abril de 2005, comunicando imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições e a tabela de correspondência entre estas e as disposições da presente directiva.

As disposições aprovadas pelos Estados-Membros devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 3.º

Até ao esgotamento das existências, é permitida a comercialização dos produtos não conformes com a presente directiva que tiverem sido colocados no mercado ou rotulados antes de 1 de Abril de 2005.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Abril de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 226 de 22.9.1995, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/50/CE (JO L 190 de 12.7.2001, p. 14).

⁽³⁾ JO L 237 de 10.9.1994, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

ANEXO

No anexo, o texto relativo aos carotenos mistos [E 160 a (i)] e ao beta-caroteno [E 160 a (ii)] passa a ter a seguinte redacção:

«E 160 a (i) CAROTENOS MISTOS

1. Carotenos provenientes de plantas

Sinónimos	Alaranjado alimentar CI 5		
Definição	Os carotenos mistos são obtidos por extracção com solventes de variedades naturais de plantas comestíveis, cenouras, óleos vegetais, gramíneas, luzerna e urticáceas. O princípio corante é constituído, em especial, por carotenóides, sendo o β -caroteno o mais abundante. O α -caroteno e o γ -caroteno podem também estar presentes assim como outros pigmentos. Além dos pigmentos, o produto pode conter óleos, gorduras e ceras provenientes da matéria-prima. Apenas podem ser usados na extracção os seguintes solventes: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, 2-propanol, hexano (*), diclorometano e dióxido de carbono.		
Classe	Carotenóide		
Número do Colour Index	75130		
Einecs	230-636-6		
Fórmula química	β -caroteno: $C_{40}H_{56}$		
Massa molecular	β -caroteno: 536,88		
Composição	Teor de carotenos (expresso em β -caroteno) não inferior a 5 %. No caso de produtos obtidos por extracção de óleos vegetais: não inferior a 0,2 % em gorduras comestíveis. $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 a cerca de 440 nm-457 nm em ciclo-hexano		
Identificação			
Espectrometria	Absorvância máxima a 440 nm-457 nm e 470 nm-486 nm, em ciclo-hexano		
Pureza			
Solventes residuais	Acetona Metiletilcetona Metanol 2-Propanol Hexano Etanol	} Teor não superior a 50 mg/kg, estemes ou em mistura	
	Diclorometano		Teor não superior a 10 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg		

(*) Benzeno: teor não superior a 0,05 % v/v.

2. Carotenos provenientes de algas

Sinónimos	Alaranjado alimentar CI 5
Definição	Os carotenos mistos podem igualmente ser produzidos a partir da alga <i>Dunaliella salina</i> , cultivada em grandes lagos salinos localizados em Whyalla, no Sul da Austrália. O β -caroteno é extraído por intermédio de um óleo essencial. A preparação final é uma suspensão a 20-30 % em óleo comestível. A proporção entre os isómeros <i>trans</i> e <i>cis</i> varia entre 50/50 e 71/29. O princípio corante é constituído, em especial, por carotenóides, sendo o β -caroteno o mais abundante. Podem também estar presentes o α -caroteno, a luteína, a zeaxantina e a beta-criptoxantina. Além dos pigmentos corados, o produto pode conter óleos, gorduras e ceras provenientes da matériaprima.
Classe	Carotenóide
Número do Colour Index	75130
Fórmula química	β -caroteno: $C_{40}H_{56}$
Massa molecular	β -caroteno: 536,88
Composição	Teor de carotenos (expresso em β -caroteno) não inferior a 20 %. $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 a cerca de 440 nm de 457 nm em ciclo-hexano
Identificação	
Espectrometria	Absorvância máxima a 440 nm-457 nm e 474 nm-486 nm, em ciclo-hexano
Pureza	
Tocoferóis naturais em óleo comestível	Teor não superior a 0,3 %
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg

E 160 a (ii) BETA-CAROTENO

1. Beta-caroteno

Sinónimos	Alaranjado alimentar CI 5
Definição	Estas especificações aplicam-se predominantemente a todos os isómeros <i>trans</i> do β -caroteno juntamente com pequenas quantidades de outros carotenóides. As preparações diluídas e estabilizadas podem ter diferentes proporções entre os isómeros <i>trans</i> e <i>cis</i> .
Classe	Carotenóide
Número do Colour Index	40800
Einecs	230-636-6
Denominação química	β -caroteno, β,β -caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Massa molecular	536,88
Composição	Teor não inferior a 96 % das matérias corantes totais (expresso em β -caroteno) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 a cerca de 440 nm to 457 nm em ciclo-hexano
Descrição	Cristais ou produto pulverulento cristalino de cor vermelha a vermelha-acastanhada
Identificação	
Espectrometria	Absorvância máxima a 453 nm-456 nm, em ciclo-hexano
Pureza	
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,2 %
Corantes subsidiários	Carotenóides diferentes do β -caroteno: teor não superior a 3,0 % das matérias corantes totais
Chumbo	Teor não superior a 2 mg/kg

2. Beta-caroteno proveniente de *Blakeslea trispora*

Sinónimos	Alaranjado alimentar CI 5
Definição	Obtém-se por um processo de fermentação, utilizando uma cultura mista dos dois tipos de reprodução (+) e (-) de variedades naturais do fungo <i>Blakeslea trispora</i> . O β -caroteno é extraído a partir da biomassa com acetato de etilo, ou com acetato de isobutilo seguido de álcool isopropílico, e cristalizado. O produto cristalizado consiste principalmente em β -caroteno <i>trans</i> . Dado o processo natural, cerca de 3 % do produto consiste em carotenóides mistos, o que é específico do produto.
Classe	Carotenóide
Número do Colour Index	40800
Einecs	230-636-6
Denominação química	β -caroteno, β,β -caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Massa molecular	536,88
Composição	Teor não inferior a 96 % das matérias corantes totais (expresso em β -caroteno)
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 a cerca de 440 nm-457 nm em ciclo-hexano
Descrição	Cristais ou produto pulverulento cristalino de cor vermelha, vermelha-acastanhada ou violeta-púrpura (a cor varia consoante o solvente utilizado para a extracção e as condições de cristalização).
Identificação	
Espectrometria	Absorvância máxima a 453 nm-456 nm, em ciclo-hexano
Pureza	
Solventes residuais	Acetato de etilo } Teor não superior a 0,8 %, estreme ou em mistura Etanol }
	Acetato de isobutilo: Teor não superior a 1,0 % Álcool isopropílico: Teor não superior a 0,1 %
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,2 %
Corantes subsidiários	Carotenóides diferentes do β -caroteno: teor não superior a 3,0 % das matérias corantes totais
Chumbo	Teor não superior a 2 mg/kg
Micotoxinas:	
Aflatoxina B1	Não detectável
Tricotecenos (T2)	Não detectável
Ocratoxina	Não detectável
Zearalenona	Não detectável
Microbiologia:	
Bolores	Teor não superior a 100/g
Leveduras	Teor não superior a 100/g
<i>Salmonella</i>	Ausente em 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausentes em 5 g»