

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/47/EG

av den 16 april 2004

om ändring av direktiv 95/45/EG avseende blandade karotener (E 160 a (i)) och betakaroten (E 160 a (ii))

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 3.3 a i detta,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén, och
av följande skäl:

- (1) I kommissionens direktiv 95/45/EG av den 26 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för färgämnen som används i livsmedel⁽²⁾ fastställs renhetskriterier för de färgämnen som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen som används i livsmedel⁽³⁾.
- (2) Med hänsyn till den tekniska utvecklingen är det nödvändigt att ändra de renhetskriterier som anges i direktiv 95/45/EG avseende blandade karotener (E 160 a (i)) och betakaroten (E 160 a (ii)).
- (3) Det är nödvändigt att beakta de specifikationer och analysmetoder för livsmedelstillsatser som anges i den *Codex Alimentarius* som utarbetats av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA).
- (4) Direktiv 95/45/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till direktiv 95/45/EG skall ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 april 2005. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Produkter som redan finns på marknaden eller som märkts före den 1 april 2005 och som inte uppfyller kraven i detta direktiv får saluföras till dess att lagren är förbrukade.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 april 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 226, 22.9.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2001/50/EG (EGT L 190, 12.7.2001, s. 14).

⁽³⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 13. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

BILAGA

I bilagan skall texten om blandade karotener (E 160 a (i)) och betakaroten (E 160 a (ii)) ersättas med följande text:

"E 160 a (i) BLANDADE KAROTENER

1. Karotener från växter

Synonymer	CI Food Orange 5										
Definition	<p>Blandade karotener erhålls genom lösningsmedelsextraktion ur naturliga stammar av ätliga växter, morötter, vegetabiliska oljor, gräs, alfalfagräs (lucern) och nässlor.</p> <p>Det viktigaste färgämnet består av karotenoider, främst β-karoten. a- och g-karoten och andra pigment kan ingå. Utöver färgpigment kan detta ämne innehålla oljor, fetter och vaxer som förekommer naturligt i utgångsmaterialet.</p> <p>Endast följande lösningsmedel får användas vid extraktionen: aceton, metyletylketon, metanol, etanol, propan-2-ol, hexan (*), diklormetan och koldioxid.</p>										
Klass	Karotenoid										
CI-nummer	75130										
EINECS-nummer	230-636-6										
Kemisk formel	β -karoten: $C_{40}H_{56}$										
Molekylvikt	β -karoten: 536,88										
Innehåll	<p>Innehållet av karotener (uttryckt som β-karoten) är minst 5 %. För produkter som erhållits genom extraktion ur vegetabiliska oljor: minst 0,2 % i ätliga fetter.</p> <p>$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 vid cirka 440 nm-457 nm i cyklohexan.</p>										
Identifiering											
A. Spektrometri	Maximalt i cyklohexan vid 440–457 nm och 470–486 nm.										
Renhetsgrad											
Lösningsmedelsrester	<table border="0"> <tr> <td>Aceton</td> <td rowspan="6">}</td> <td rowspan="6">Högst 50 mg/kg, var för sig eller tillsammans</td> </tr> <tr> <td>Metyletylketon</td> </tr> <tr> <td>Metanol</td> </tr> <tr> <td>Propan-2-ol</td> </tr> <tr> <td>Hexan</td> </tr> <tr> <td>Etanol</td> </tr> <tr> <td>Diklormetan</td> <td>Högst 10 mg/kg</td> </tr> </table>	Aceton	}	Högst 50 mg/kg, var för sig eller tillsammans	Metyletylketon	Metanol	Propan-2-ol	Hexan	Etanol	Diklormetan	Högst 10 mg/kg
Aceton	}	Högst 50 mg/kg, var för sig eller tillsammans									
Metyletylketon											
Metanol											
Propan-2-ol											
Hexan											
Etanol											
Diklormetan	Högst 10 mg/kg										
Bly	Högst 5 mg/kg										

(*) Bensen högst 0,05 % v/v.

2. Karotener från alger

Synonymer	CI Food Orange 5
Definition	<p>Blandade karotener kan också framställas ur naturliga stammar av algen <i>Dunaliella salina</i>, som odlas i stora saltsjöar i Whyalla i södra Australien. β-karoten erhålls genom extraktion med hjälp av en eterisk olja. Beredningen är en 20- till 30-procentig suspension i matolja. Förhållandet mellan cis- och transisomerer är 50/50 till 71/29.</p> <p>Det viktigaste färgämnet består av karotenoider, främst β-karoten. α-karoten, lutein, zeaxantin och β-kryptoxantin kan ingå. Utöver färgpigment kan detta ämne innehålla oljor, fetter och vaxer som förekommer naturligt i utgångsmaterialet.</p>
Klass	Karotenoid
CI-nummer	75130
Kemisk formel	β -karoten: $C_{40}H_{56}$
Molekylvikt	β -karoten: 536,88
Innehåll	Innehållet av karotener (uttryckt som β -karoten) är minst 20 %.
	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 vid cirka 440-457 nm i cyklohexan.
Identifiering	
A. Spektrometri	Maximalt i cyklohexan vid 440–457 nm och 474–486 nm.
Renhetsgrad	
Naturliga tokoferoler i matolja	Högst 0,3 %
Bly	Högst 5 mg/kg

E 160 a (ii) BETAKAROTEN

1. Betakaroten

Synonymer	CI Food Orange 5
Definition	<p>Dessa specifikationer gäller för det mesta alla transisomerer av β-karoten tillsammans med mindre mängder av andra karotenoider. Utspädda och stabiliserade beredningar kan ha olika förhållanden mellan cis- och transisomerer.</p>
Klass	Karotenoid
CI-nummer	40800
EINECS-nummer	230-636-6
Kemisk beteckning	β -karoten, β,β -karoten
Kemisk formel	$C_{40}H_{56}$
Molekylvikt	536,88
Innehåll	Minst 96 % färgämnen totalt (uttryckt som β -karoten).
	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 vid cirka 440-457 nm i cyklohexan.
Beskrivning	Röda till brunröda kristaller eller kristallint pulver.
Identifiering	
A. Spektrometri	Maximalt i cyklohexan vid 453–456 nm.
Renhetsgrad	
Sulfataska	Högst 0,2 %
Åtföljande färgämnen	Andra karotenoider än β -karoten: Högst 3,0 % av den totala mängden färgämnen.
Bly	Högst 2 mg/kg

2. Betakaroten från *Blakeslea trispora*

Synonymer	CI Food Orange 5
Definition	Erhålls genom en jäsningsprocess där en blandkultur av två parningstyper (+) och (-) ur naturliga stammar av svampen <i>Blakeslea trispora</i> används. β -karoten erhålls genom extraktion ur biomassan med etylacetat eller isobutylacetat följt av isopropylalkohol och tillåts kristallisera. Den kristalliserade produkten består huvudsakligen av trans- β -karoten. På grund av den naturliga processen består cirka 3 % av produkten av blandade karotener, vilket är specifikt för produkten.
Klass	Karotenoid
CI-nummer	40800
EINECS-nummer	230-636-6
Kemisk beteckning	β -karoten, β,β -karoten
Kemisk formel	$C_{40}H_{56}$
Molekylvikt	536,88
Innehåll	Minst 96 % färgämnen totalt (uttryckt som β -karoten). $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 vid cirka 440–457 nm i cyklohexan.
Beskrivning	Röda, brunröda eller lilaviolettera kristaller eller kristallint pulver (färgen varierar beroende på vilket extraktionsmedel som används och kristalliseringsförhållandena).
Identifiering	
A. Spektrometri	Maximalt i cyklohexan vid 453–456 nm.
Renhetsgrad	
Lösningsmedelsrester	Etylacetat Etanol Isobutylacetat: högst 1,0 % Isopropylalkohol: högst 0,1 %
Sulfataska	Högst 0,2 %
Åtföljande färgämnen	Andra karotenoider än β -karoten: högst 3,0 % av den totala mängden färgämnen.
Bly	Högst 2 mg/kg
Mykotoxiner:	
Aflatoxin B1	Inga
T2	Inga
Ochratoxin	Inga
Zearalenon	Inga
Mikrobiologi:	
Mögelsvampar	Högst 100/g
Jästsvampar	Högst 100/g
<i>Salmonella</i>	Inga i 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Inga i 5 g