

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/50/EF****af 3. juli 2001****om ændring af direktiv 95/45/EF om specifikke renhedskriterier for farvestoffer til brug i levnedsmidler****(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<sup>(1)</sup>, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/34/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikel 3, stk. 3, litra a),

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler<sup>(3)</sup> indeholder lister over de stoffer, der kan anvendes som farvestoffer i levnedsmidler.
- (2) I Kommissionens direktiv 95/45/EF af 26. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for farvestoffer til brug i levnedsmidler<sup>(4)</sup>, ændret ved direktiv 1999/75/EF<sup>(5)</sup>, fastsættes der renhedskriterier for de farvestoffer, der er opregnet i direktiv 94/36/EF.
- (3) På baggrund af den tekniske udvikling er det påkrævet at ændre renhedskriterierne i direktiv 95/45/EF for blandede carotener (E 160a (i)) og beta-caroten (E 160a (ii)).
- (4) Der skal tages hensyn til specifikationerne og analysemetoderne for tilsætningsstoffer, således som disse er fastsat i Codex Alimentarius af den fælles FAO/WHO-ekspertgruppe for tilsætningsstoffer til levnedsmidler (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives — JECFA).
- (5) Det er derfor nødvendigt at tilpasse direktiv 95/45/EF.
- (6) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

I bilaget, afdeling B, til direktiv 95/45/EF affattes teksten vedrørende »E 160a (i) blandede carotener« og »E 160a (ii) beta-caroten« som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

*Artikel 2*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 30. juni 2002. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser 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.

*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juli 2001.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

<sup>(2)</sup> EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13.

<sup>(4)</sup> EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT L 206 af 5.8.1999, s. 19.

## BILAG

## »E 160 a (i) BLANDEDE CAROTENER

## 1. Plantecarotener

## Synonymer

CI Food Orange 5

## Definition

Blandede carotener fremstilles ved opløsningsmiddelektaktion af naturligt forekommende sorter af spiselige planter, gulerødder, vegetabiliske olier, græs, lucerne og nælder

Det farvende princip består hovedsageligt af carotenoider, hvoraf  $\beta$ -caroten udgør den største del. Der kan forekomme  $\alpha$ - og  $\gamma$ -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

 $\beta$ -caroten:  $C_{40}H_{56}$ 

Molekylmasse

 $\beta$ -caroten: 536,88

Indhold

Indeholder mindst 5 % carotener (beregnet som  $\beta$ -caroten). For produkter fremstillet med ekstraktion af vegetabiliske olier: mindst 0,2 % i spisefedtstof

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  2 500 ved ca. 440 nm-457 nm i cyclohexan

## Identifikation

A. Spektrometri

Maksimum ved 440 nm-457 nm og 470-486 nm i cyclohexan

## Renhedsgrad

Opløsningsmiddelrester

Acetone

Methylethylketon

Methanol

Propan-2-ol

Hexan

Ethanol

Ikke over 50 mg/kg tilsammen eller hver for sig

Dichlormethan

Ikke over 10 mg/kg

Arsen

Ikke over 3 mg/kg

Bly

Ikke over 5 mg/kg

Kviksølv

Ikke over 1 mg/kg

Cadmium

Ikke over 1 mg/kg

## 2. Algecarotener

## Synonymer

CI Food Orange 5

## Definition

Blandede carotener kan også fremstilles af naturligt forekommende stammer af algen *Dunaliella salina*, som dyrkes i store saltsøer i Whyalla, South Australia.  $\beta$ -caroten ekstraheres med en flygtig olie. Præparatet består af en 20-30 % suspension i spiseolie. Trans/cis-isomerforholdet ligger mellem 50/50 og 71/29

Det farvende princip består hovedsageligt af carotenoider, hvoraf  $\beta$ -caroten udgør den største del. Der kan forekomme  $\alpha$ -caroten, lutein, zeaxanthin og  $\beta$ -cryptoxanthin. Stoffet kan ud over farvepigmenterne indeholde olier, fedtstoffer og vokser, der forekommer naturligt i udgangsmaterialet.

Klasse	Carotenoid
Colour Index-nummer	75130
Kemisk formel	$\beta$ -caroten: $C_{40}H_{56}$
Molekylmasse	$\beta$ -caroten: 536,88
Indhold	Ikke mindre end 20 % carotener (beregnet som $\beta$ -caroten) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 ved ca. 440 nm-457 nm i cyclohexan

**Identifikation**

A. Spektrometri	Maksimum ved 448 nm-457 nm og 474 nm-486 nm i cyclohexan
-----------------	--

**Renhedsgrad**

Naturlige tocopheroler i spiseolie	Ikke over 0,3 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg

**E 160 a (ii) BETA-CAROTEN****1. Beta-caroten**

<b>Synonymer</b>	CI Food Orange 5
------------------	------------------

**Definition** Disse specifikationer gælder hovedsageligt alle transisomerer af  $\beta$ -caroten sammen med mindre mængder af andre carotenoider. Opløste og stabiliserede præparater kan have forskellige trans/cis-isomerforhold

Klasse	Carotenoid
Colour Index-nummer	40800
Einecs-nummer	230-636-6
Kemiske navne	$\beta$ -caroten, $\beta,\beta$ -caroten
Kemisk formel	$C_{40}H_{56}$
Molekylmasse	536,88
Indhold	Ikke mindre end 96 % farvestof i alt (udtrykt som $\beta$ -caroten) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 ved ca. 440 nm-457 nm i cyclohexan

**Beskrivelse** Røde til brunligrøde krystaller eller krystallinsk pulver

**Identifikation**

A. Spektrometri	Maksimum ved 453-456 nm i cyclohexan
-----------------	--------------------------------------

**Renhedsgrad**

Sulfataske	Ikke over 0,2 %
Andre farvestoffer	Andre carotenoider end $\beta$ -caroten: ikke over 3,0 % af totalt farvestof
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg

## 2. Beta-caroten af 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 *Blakeslea trispora*.  $\beta$ -caroten ekstraheres fra biomassen med ethylacetat og udkrystalliseres. Det krystallinske produkt består hovedsageligt af trans- $\beta$ -caroten. Som følge af den naturlige proces består ca. 3 % af produktet af blandede carotenoider, som er specifikke for produktet

Klasse

Carotenoid

Colour Index-nummer

40800

Einecs-nummer

230-636-6

Kemiske navne

$\beta$ -caroten,  $\beta,\beta$ -caroten

Kemisk formel

$C_{40}H_{56}$

Molekylmasse

536,88

Indhold

Ikke mindre end 96 % af totale farvestoffer (udtrykt som  $\beta$ -caroten)

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  2 500 ved ca. 440 nm-457 nm i cyclohexan

### Beskrivelse

Røde til brunligrøde krystaller eller krystallinsk pulver

### Identifikation

A. Spektrometri

Maksimum ved 453-456 nm i cyclohexan

### Renhedsgrad

Opløsningsmiddelrester

Ethylacetat

Ikke over 0,8 % tilsammen eller hver for sig

Ethanol

Sulfataske

Ikke over 0,2 %

Andre farvestoffer

Andre carotenoider end  $\beta$ -caroten: ikke over 3,0 % af totalt farvestof

Arsen

Ikke over 3 mg/kg

Bly

Ikke over 5 mg/kg

Kviksølv

Ikke over 1 mg/kg

Cadmium

Ikke over 1 mg/kg

Aflatoxin B1

Ikke til stede

Mykotoksiner:

T2

Ikke til stede

Ochratoxin

Zearalenon

Mikrobiologi:

Skimmelsvampe

Ikke over 100/g

Gærsvampe

Ikke over 100/g

Salmonella

Ikke påvist i 25 g

Escherichia coli

Ikke påvist i 5 g

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