

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/3/UE A COMISIEI

din 17 ianuarie 2011

de modificare a Directivei 2008/128/CE de stabilire a unor criterii de puritate specifice pentru coloranții autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

că aditivii astfel autorizați respectă condițiile de utilizare sigură, Directiva 2008/128/CE ar trebui modificată.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 30 alineatul (5),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA),

întrucât:

- (1) Directiva 2008/128/CE a Comisiei ⁽²⁾ stabilește criteriile de puritate specifice pentru coloranții destinați utilizării în produsele alimentare, acești coloranți fiind menționați în Directiva 94/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie 1994 privind coloranții autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare ⁽³⁾.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede la articolul 30 alineatul (4) că specificațiile aditivilor alimentari menționați în alineatele (1)-(3) din articolul respectiv (care includ, de asemenea, aditivi autorizați în temeiul Directivei 94/36/CE) sunt adoptate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽⁴⁾, în momentul introducerii acestor aditivi în anexe în conformitate cu dispozițiile alineatelor menționate.
- (3) Prin urmare, având în vedere că aceste liste nu au fost încă stabilite și pentru a asigura modificarea efectivă a anexelor la Directiva 94/36/CE în temeiul articolului 31 din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, precum și faptul

- (4) În avizul său din 30 ianuarie 2008 ⁽⁵⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a evaluat informațiile privind siguranța utilizării licopenului din toate sursele drept colorant alimentar. Sursele luate în considerare sunt următoarele: (a) E 160d licopen obținut prin extracția cu solvent din soiuri naturale de tomate (*Lycopersicon esculentum* L.) cu îndepărtarea ulterioară a solventului, (b) licopen sintetic și (c) licopen obținut din *Blakeslea trispora*.

- (5) Legislația din prezent stabilește specificații numai pentru licopenul obținut din tomate și, prin urmare, aceasta trebuie modificată pentru a include celelalte două surse. De asemenea, specificațiile pentru licopenul extras din tomate trebuie actualizate. Diclormetanul nu trebuie enumerat în lista cu solvenții de extracție, deoarece, conform informațiilor primite de la părțile interesate, acesta nu mai este utilizat pentru extracția licopenului din tomate. Limita maximă pentru plumb trebuie micșorată din motive de siguranță, iar referirea la metale grele nu mai este relevantă, aceasta fiind prea generică. În plus, referirea la soiurile naturale trebuie actualizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾.
- (6) Conform anumitor informații, diclormetanul (clorura de metilen) este utilizat pentru producerea preparatelor de licopen pentru vânzare pe piață, menționate și în avizul

⁽¹⁾ JO L 354, 13.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 6, 10.1.2009, p. 20.

⁽³⁾ JO L 237, 10.9.1994, p. 13.

⁽⁴⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ Avizul științific al Grupului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale în contact cu produsele alimentare ca urmare a solicitării Comisiei Europene de a furniza un aviz științific privind siguranța utilizării: 1. licopenului obținut printr-un proces de fermentare cu *Blakeslea trispora* drept colorant alimentar în categoriile de produse alimentare și la nivelurile propuse de solicitant; 2. licopenului sintetic utilizat drept colorant alimentar în categoriile de produse alimentare enumerate în anexa III și anexa V partea 2 din Directiva 94/36/CE privind coloranții autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare; 3. luând în considerare mai multe cereri referitoare la licopen aflate în curs de examinare, inclusiv reevaluarea licopenului din tomate în cadrul reevaluării sistematice a coloranților alimentari. The EFSA Journal (2008) 674, 1-66.

⁽⁶⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

autorității privind siguranța „Produselor de licopen dispersabile în apă rece obținut din *Blakeslea trispora*” din 4 decembrie 2008 ⁽¹⁾. Produse similare sunt produse, de asemenea, din licopen sintetic, astfel cum se menționează în avizul autorității privind siguranța lico-penului sintetic din 10 aprilie 2008 ⁽²⁾. Deoarece autoritatea a evaluat această utilizare specifică, este necesară autorizarea acestei utilizări la aceleași niveluri reziduale care au fost considerate în cursul evaluării.

- (7) Este necesar să se țină cont de specificațiile și tehnicile analitice pentru aditivi, astfel cum sunt menționate în *Codex Alimentarius*, întocmit de Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari (JECFA). În special, acolo unde este cazul, criteriile de puritate specifice trebuie adaptate pentru a reflecta limitele pentru fiecare dintre metalele grele de interes.
- (8) Prin urmare, Directiva 2008/128/CE ar trebui modificată în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 2008/128/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Transpunere

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 septembrie 2011 cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte. Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 17 ianuarie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Avizul științific al Grupului pentru produse dietetice, nutriție și alergii la solicitarea Comisiei Europene de a efectua o evaluare suplimentară pentru „Produse de licopen dispersabile în apă rece din *Blakeslea Trispora*” ca ingredient în produsele alimentare în contextul Regulamentului (CE) nr. 258/97. The EFSA Journal (2008) 893, 1-15.

⁽²⁾ Avizul științific al Grupului pentru produse dietetice, nutriție și alergii la solicitarea Comisiei Europene privind siguranța lico-penului sintetic. The EFSA Journal (2008) 676, 1-25.

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 2008/128/CE, rubrica referitoare la E 160d se înlocuiește cu următorul text:

„E 160d LICOPEN

(i) *licopen sintetic*

Sinonime

Licopen obținut prin sinteză chimică

Definiție

Licopenul sintetic este un amestec de izomeri geometrici de licopen și este produs prin condensarea Wittig a intermediarilor sintetici utilizați frecvent în producția altor carotenoide utilizate în produse alimentare. Licopenul sintetic constă predominant în licopen all-trans în amestec cu 5-cis-licopen și cantități minore de alți izomeri. Preparatele comerciale de licopen destinate utilizării în produse alimentare sunt formulate ca suspensii în uleiuri comestibile sau ca pulbere dispersabilă în apă sau solubilă în apă.

Nr. indicelui de culoare

75125

EINECS

207-949-1

Denumire chimică

Ψ, Ψ -caroten, all-trans-licopen, (all-E)-licopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaen

Formulă chimică

$C_{40}H_{56}$

Masă moleculară

536,85

Compoziție

Conține cel puțin 96 % licopeni totali (cel puțin 70 % licopen all-trans) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ la 465-475 nm în hexan (pentru 100 % licopen all-trans pur) este 3 450

Descriere

Pulbere cristalină de culoare roșie

Identificare

Spectrofotometrie

Absorbția maximă a soluției în hexan la aproximativ 470 nm

Testul pentru carotenoide

Culoarea soluției în acetonă a probei dispare după adăugări succesive de soluție de nitrit de sodiu 5 % și acid sulfuric 1N

Solubilitate

Insolubil în apă, ușor solubil în cloroform

Proprietățile soluției de 1 % în cloroform

Limpede, de culoare roșu-portocaliu intens

Puritate

Pierderi prin uscare

Cel mult 0,5 % (40 °C, 4 ore la 20 mm Hg)

Apo-12'-licopenal

Cel mult 0,15 %

Oxid de trifenil fosfină

Cel mult 0,01 %

Reziduuri de solvenți

Metanol cel mult 200 mg/kg
Hexan, propan-2-ol: cel mult 10 mg/kg din fiecare
Diclormetan: cel mult 10 mg/kg (numai în preparatele comerciale)

Plumb

Cel mult 1 mg/kg

(ii) **din tomate****Sinonime**

Galben natural 27

Definiție

Licopenul este obținut prin extracție cu solvent din tomate (*Lycopersicon esculentum* L.) urmată de îndepărtarea solventului. Poate fi utilizat numai următorul solvent:

dioxid de carbon, acetat de etil, acetonă, propan-2-ol, metanol, etanol, hexan. Principalul colorant din tomate este licopenul, însă pot fi prezenți și alți pigmenți carotenoizi în cantități minore. Pe lângă pigmenții coloranți, produsul poate conține ulei, grăsimi, ceruri și componente aromatice prezente în mod natural în tomate.

Nr. indicelui de culoare

75125

EINECS

207-949-1

Denumire chimică

Ψ,Ψ-caroten, all-trans-licopen, (all-E)-licopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaen

Formulă chimică

 $C_{40}H_{56}$

Masă moleculară

536,85

Compoziție

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ la 465-475 nm în hexan (pentru 100 % licopen all-trans pur) este 3 450
Conține cel puțin 5 % coloranți totali

Descriere

Lichid vâscos roșu-închis

Identificare

Spectrofotometrie

Maximum în hexan la aproximativ 472 nm

Puritate

Reziduuri de solvenți

Propan-2-ol
Hexan
Acetonă
Etanol
Metanol
Acetat de etil
Cel mult 50 mg/kg, separat sau în combinație

Cenușă sulfată

Cel mult 1 %

Mercur

Cel mult 1 mg/kg

Cadmium

Cel mult 1 mg/kg

Arsen

Cel mult 3 mg/kg

Plumb

Cel mult 2 mg/kg

(iii) **din Blakeslea Trispora****Sinonime**

Galben natural 27

Definiție

Licopenul din *Blakeslea trispora* este extras din biomasa fungică și purificat prin cristalizare și filtrare. Constă în principal în licopen all-trans. De asemenea, conține cantități minore de alte carotenoide. Singurii solvenți utilizați în procesul de fabricație sunt izopropanolul și acetatul de izobutil. Preparatele comerciale de licopen destinate utilizării în produse alimentare sunt formulate ca suspensii în uleiuri comestibile sau ca pulbere dispersabilă în apă sau solubilă în apă.

Nr. indicelui de culoare	75125
EINECS	207-949-1
Denumire chimică	Ψ,Ψ -caroten, all-trans-licopen, (all-E)-licopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaen
Formulă chimică	$C_{40}H_{56}$
Masă moleculară	536,85
Compoziție	Cel puțin 95 % licopeni totali și cel puțin 90 % licopen all-trans din cantitatea totală de coloranți $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ la 465-475 nm în hexan (pentru 100 % licopen all-trans pur) este 3 450
Descriere	Pulbere cristalină de culoare roșie
Identificare	
Spectrofotometrie	Absorbția maximă a soluției în hexan la aproximativ 470 nm
Testul pentru carotenoide	Culoarea soluției în acetonă a probei dispare după adăugări succesive de soluție de nitrit de sodiu 5 % și acid sulfuric 1N
Solubilitate	Insolubil în apă, ușor solubil în cloroform
Proprietățile soluției de 1 % în cloroform	Limpede, de culoare roșu-portocaliu intens
Puritate	
Pierderi prin uscare	Cel mult 0,5 % (40 °C, 4 ore la 20 mm Hg)
Alte carotenoide	Cel mult 5 %
Reziduuri de solvenți	Propan-2-ol: cel mult 0,1 % Acetat de izobutil: cel mult 1,0 % Diclormetan: cel mult 10 mg/kg (numai în preparatele comerciale)
Cenușă sulfată	Cel mult 0,3 %
Plumb	Cel mult 1 mg/kg