

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2011/3/EU

ze dne 17. ledna 2011,

kteřou se mění směrnice 2008/128/ES, kteřou se stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

čláňku 31 nařízení (ES) č. 1333/2008 budou účinné a že takto povolené látky budou splňovat podmínky bezpečnosti používání, měla by být směrnice 2008/128/ES změněna.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 30 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA),

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Komise 2008/128/ES ⁽²⁾ stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách; tato barviva jsou zmíněna ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 94/36/ES ze dne 30. června 1994 o barvivech pro použití v potravinách ⁽³⁾.
- (2) Podle čl. 30 odst. 4 nařízení (ES) č. 1333/2008 se specifikace potravinářských přídatných látek, na které se vztahují odstavce 1 až 3 uvedeného čláňku (mezi kterými jsou též přídatné látky povolené podle směrnice 94/36/ES), přijmou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin ⁽⁴⁾, v okamžiku zápisu uvedených potravinářských přídatných látek do příloh podle uvedených odstavců.
- (3) Jelikož příslušné seznamy dosud nebyly vytvořeny a aby bylo zajištěno, že změny příloh směrnice 94/36/ES podle

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) posoudil údaje týkající se bezpečnosti používání lykopenu jako barviva pro použití v potravinách ze všech zdrojů ve svém stanovisku dne 30. ledna 2008 ⁽⁵⁾. Posuzovány byly tyto zdroje: a) lykopen E 160d získaný extrakcí rozpouštědlem ze zralých rajčat přírodních odrůd (*Lycopersicon esculentum* L.) a následným odstraněním rozpouštědla, b) syntetický lykopen a c) lykopen z *Blakeslea trispora*.

- (5) Současné právní předpisy stanoví specifikace pouze pro lykopen ze zralých rajčat a je třeba je příslušným způsobem upravit zahrnutím zbývajících dvou zdrojů. Je třeba aktualizovat též specifikace lykopenu extrahovaného ze zralých rajčat. Na seznamu extrakčních rozpouštědel již není třeba uvádět dichlormethan, neboť se podle informací od zúčastněných stran pro lykopen ze zralých rajčat již nepoužívá. Maximální limit pro olovo je třeba z důvodů bezpečnosti snížit a údaj o těžkých kovech je příliš obecný a již není aktuální. Kromě toho odkaz na přírodní druhy je třeba aktualizovat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ⁽⁶⁾.
- (6) Dichlormethan (methylenchlorid) se používá pro výrobu lykoponových přípravků určených k prodeji, zmiňovaných též ve stanovisku úřadu k bezpečnosti „výrobků

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 13.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 6, 10.1.2009, s. 20.

⁽³⁾ Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 13.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami vypracované na žádost Evropské komise o vědecké stanovisko k bezpečnosti používání: 1. lykopenu získaného fermentací *Blakeslea trispora* jako potravinářského barviva v kategoriích potravin a v množstvích navržených žadatelem a 2. syntetického lykopenu jako potravinářského barviva v kategoriích potravin uvedených v příloze III a příloze V části 2 směrnice 94/36/ES o barvivech pro použití v potravinách, 3. při zohlednění žádostí týkajících se lykopenu, které jsou v současné době posuzovány, včetně přehodnocení lykopenu z rajčat v rámci systematického přehodnocování všech potravinářských barviv. The EFSA Journal (2008) 674, s. 1–66.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

z lykopenu disperzovaného ve studené vodě z *Blakeslea trispora*“ ze dne 4. prosince 2008 ⁽¹⁾. Podobné výrobky se vyrábějí také ze syntetického lykopenu, jak se uvádí ve stanovisku úřadu k bezpečnosti syntetického lykopenu ze dne 10. dubna 2008 ⁽²⁾. Jelikož úřad hodnotil toto specifické použití, je třeba toto použití povolit se stejnými limity reziduí, které byly uvažovány během hodnocení.

- (7) Je nezbytné vzít v úvahu specifikace a analytické techniky pro přídatné látky, které jsou stanoveny v Codex Alimentarius vypracovaném společným výborem odborníků pro potravinářské přídatné látky (JECFA). Zejména je třeba v příslušných případech přizpůsobit specifická kritéria pro čistotu tak, aby odražela mezní hodnoty pro příslušné jednotlivé těžké kovy.
- (8) Směrnice 2008/128/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 2008/128/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. září 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 17. ledna 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Vědecké stanovisko Komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie vydané na žádost Evropské komise o dodatečné posouzení výrobků z lykopenu disperzovaného ve studené vodě z *Blakeslea Trispora* jako složky potravin v rámci nařízení (ES) č. 258/97. The EFSA Journal (2008) 893, s. 1–15.

⁽²⁾ Vědecké stanovisko komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie k bezpečnosti syntetického lykopenu, vydané na žádost Evropské komise. The EFSA Journal (2008) 676, s. 1–25.

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 2008/128/ES se položka pro E 160d nahrazuje tímto:

„E 160d LYKOPEN

i) **syntetický lykopen****Synonyma**

Lykopen získaný chemickou syntézou

Definice

Syntetický lykopen je směs geometrických izomerů lykopenů a vyrábí se Wittigovou kondenzací syntetických meziproductů běžně používaných při výrobě ostatních karotenoidů používaných v potravinách. Syntetický lykopen se skládá především z all-trans-lykopenu a 5-cis-lykopenu a menších množství dalších izomerů. Komerční lykopenové přípravky určené k použití v potravinách mají formu suspenzí v jedlých olejích nebo prášku rozmělnitelného nebo rozpustného ve vodě.

Číslo C.I.

75125

EINECS

207-949-1

Chemický název

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

Chemický vzorec

C₄₀H₅₆

Molekulová hmotnost

536,85

Obsah

Ne méně než 96 % lykopenů celkem (ne méně než 70 % all-translykopenu).
E_{1 cm}^{1 %} při 465–475 nm v hexanu (pro 100 % čistý all-translykopen) je 3 450

Popis

Červený krystalický prášek.

Identifikace

Spektrofotometrie

Roztok v hexanu vykazuje maximální absorpci při přibližně 470 nm.

Zkouška na karotenoidy

Barva roztoku vzorku v acetonu zmizí po opakovaném přidání 5 % roztoku dusitanu sodného a 1 N kyseliny sírové.

Rozpustnost

Nerzpustný ve vodě, volně rozpustný v chloroformu.

Vlastnosti 1 % roztoku v chloroformu

Roztok je čirý a má sytě červenooranžovou barvu.

Čistota

Úbytek hmotnosti sušením

Ne více než 0,5 % (40 °C, 4 hodiny při 20 mm Hg).

Apo-12'-lykopenal

Ne více než 0,15 %.

Trifenyfosfin-oxid

Ne více než 0,01 %.

Zbytky rozpouštědel

Methanol: Ne více než 200 mg/kg.
Hexan, Propan-2-ol: Ne více než 10 mg/kg (jednotlivě)
Dichlormethan: Ne více než 10 mg/kg (pouze v komerčních přípravcích).

Olovo

Ne více než 1 mg/kg.

ii) **ze zralých rajčat****Synonyma**

Přírodní žluť 27

Definice

Lycopen se získává extrakcí rozpouštědly ze zralých rajčat (*Lycopersicon esculentum* L.) a následným odstraněním rozpouštědla. Smějí být použita pouze tato rozpouštědla:

oxid uhličitý, octan ethylnatý, aceton, propan-2-ol, methanol, ethanol, hexan. Hlavní barevnou látkou rajčat je lykopen, mohou být přítomna menší množství jiných karotenoidových pigmentů. Kromě barevných pigmentů může výrobek obsahovat oleje, tuky, vosky a aromatické složky přirozeně se vyskytující v rajčatech.

Číslo C.I.

75125

EINECS

207-949-1

Chemický název

Ψ,Ψ-karoten, all-trans-lykopen, (all-E)-lykopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octamethyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatri-decaene

Chemický vzorec

C₄₀H₅₆

Molekulová hmotnost

536,85

Obsah

E₁ cm⁻¹ % při 465–475 nm v hexanu (pro 100% čistý all-translykopen) je 3 450.
Obsah nejméně 5 % celkových barevných látek celkem.

Popis

Tmavě červená viskózní kapalina.

Identifikace

Spektrofotometrie

Maximální množství v hexanu při cca 472 nm.

Čistota

Zbytky rozpouštědel

Propan-2-ol
Hexan
Aceton
Ethanol
Methanol
Octan ethylnatý
Ne více než 50 mg/kg jednotlivě nebo v kombinaci.

Síranový popel

Ne více než 1 %.

Rtuť

Ne více než 1 mg/kg.

Kadmium

Ne více než 1 mg/kg.

Arsen

Ne více než 3 mg/kg.

Olovo

Ne více než 2 mg/kg.

iii) **z *Blakeslea Trispora*****Synonyma**

Přírodní žluť 27

Definice

Lykopen z *Blakeslea trispora* se extrahuje z houbové biomasy a následně se čistí krystalizací a filtrací. Tvoří ho zejména all-trans-lykopen. Rovněž obsahuje menší množství dalších karotenoidů. Jedinými rozpouštědly používanými při výrobě jsou isopropanol a isobutylacetát. Komerční lykopenové přípravky určené k použití v potravinách mají formu suspenzí v jedlých olejích nebo prášku rozmělnitelného nebo rozpustného ve vodě.

Číslo C.I.	75125
EINECS	207-949-1
Chemický název	Ψ,Ψ -karoten, all-trans-lykopen, (all-E)-lykopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octamethyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatri-decaene
Chemický vzorec	$C_{40}H_{56}$
Molekulová hmotnost	536,85
Obsah	Ne méně než 95 % lykopenů celkem a ne méně než 90 % all-trans-lykopenu z barevných látek celkem. $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ při 465–475 nm v hexanu (pro 100% čistý all-translykopen) je 3 450.
Popis	Červený krystalický prášek.
Identifikace	
Spektrofotometrie	Roztok v hexanu vykazuje maximální absorpci při 470 nm.
Zkouška na karotenoidy	Barva roztoku vzorku v acetonu zmizí po opakovaném přidání 5% roztoku dusitanu sodného a 1 N kyseliny sírové.
Rozpustnost	Nerozpustný ve vodě, volně rozpustný v chloroformu.
Vlastnosti 1% roztoku v chloroformu	Roztok je čirý a má sytě červenooranžovou barvu.
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 0,5 % (40 °C, 4 h při 20 mm Hg).
Ostatní karotenoidy	Ne více než 5 %.
Zbytky rozpouštědel	Propan-2-ol Ne více než 0,1 %. Isobutylacetát; Ne více než 1,0 %. Dichlormethan: Ne více než 10 mg/kg (pouze v komerčních přípravcích).
Síranový popel	Ne více než 0,3 %.
Olovo	Ne více než 1 mg/kg.“