

32004L0047

L 113/24

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

20.4.2004

**SMĚRNICE KOMISE 2004/47/ES**  
**ze dne 16. dubna 2004,**  
**kteřou se mění směrnice 95/45/ES, pokud jde o směs karotenů (E 160a i) a βkaroten (E 160a ii)**  
**(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

Článek 2

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 3 odst. 3 písm. a) uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 95/45/ES ze dne 26. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách <sup>(2)</sup>, se stanoví kritéria čistoty pro barviva uvedená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 94/36/ES ze dne 30. června 1994 o barvivech pro použití v potravinách <sup>(3)</sup>.
- (2) S ohledem na technický pokrok je nezbytné změnit kritéria čistoty stanovená ve směrnici 95/45/ES pro směs karotenů (E 160a i) a βkaroten (E 160a ii).
- (3) Je nezbytné vzít v úvahu specifikace a analytické techniky pro přídatné látky, které jsou stanoveny v *Codex alimentarius* a které určil Společný odborný výbor FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA).
- (4) Směrnice 95/45/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (5) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. dubna 2005. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi jejich ustanoveními a ustanoveními této směrnice.

Tato opatření přijatá 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

Výrobky uvedené na trh nebo označené do 1. dubna 2005, které nevyhovují této směrnici, smějí být uváděny na trh až do vyčerpání zásob.

Článek 4

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

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státním.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

V Bruselu dne 16. dubna 2004.

Článek 1

Příloha směrnice 95/45/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2001/50/ES (Úř. věst. L 190, 12.7.2001, s. 14).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 13. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

## PŘÍLOHA

V příloze se položky týkající se směsi karotenů (E 160a i) a  $\beta$ karotenu (E 160a ii) nahrazují tímto:

## „E 160a i) SMĚS KAROTENŮ

## 1. Rostlinné karoteny

<b>Synonyma</b>	CI potravinářská oranž 5
<b>Definice</b>	Směs karotenů se získává extrakcí rozpouštědlem z přírodních druhů jedlých rostlin, mrkve, rostlinných olejů, trávy, vojtěšky (tolice vojtěšky) a kopřivy. Hlavní barevná látka sestává z karotenoidů, z nichž převážnou část tvoří $\beta$ -karoten. Mohou být přítomny $\alpha$ -, $\gamma$ -karoteny a ostatní pigmenty. Kromě barevných pigmentů může tato látka obsahovat oleje, tuky a vosky přirozeně se vyskytující ve výchozím materiálu. Pro extrakci se mohou použít pouze tato rozpouštědla: aceton, ethyl(methyl)keton, methanol, ethanol, propan-2-ol, hexan (*), dichloromethan a oxid uhličitý.
Třída	Karotenoid
Číslo C.I.	75130
EINECS	230-636-6
Chemický vzorec	$\beta$ -karoten: $C_{40}H_{56}$
Molekulová hmotnost	$\beta$ -karoten: 536,88
Obsah	Obsah karotenů (vypočteno jako $\beta$ -karoten) nejméně 5 %. Pro výroby získané extrakcí rostlinných olejů: nejméně 0,2 % v jedlých tucích $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 při cca 440–457 nm v cyklohexanu

**Identifikace**

A. Spektrometrie Maximum v cyklohexanu při 440–457 nm a 470–486 nm

**Čistota**

Zbytky rozpouštědel	Aceton	} Nejvýše 50 mg/kg jednotlivě nebo v kombinaci
	Ethyl(methyl)keton	
	Methanol	
	Propan-2-ol	
	Hexan	
	Ethanol	
	Dichlormethan	Nejvýše 10 mg/kg
Olovo	Nejvýše 5 mg/kg	

(\*) Benzen nejvýše 0,05 % (obj.)

2. **Karoteny z řas**

<b>Synonyma</b>	CI potravinářská oranž 5
<b>Definice</b>	Směs karotenů může být rovněž získávána z přírodních kmenů řas <i>Dunaliella salina</i> rostoucích ve velkých slaných jezerech oblasti Whyalla v jižní Austrálii. $\beta$ -karoten se extrahuje etherickými oleji. Přípravkem je dvaceti- až třicetiprocentní suspence v jedlém oleji. Poměr <i>trans</i> - a <i>cis</i> -isomerů je v rozpětí od 50/50 do 71/29. Hlavní barevná látka sestává z karotenoidů, z nichž převážnou část tvoří $\beta$ -karoten. Mohou být přítomny $\alpha$ -karoten, lutein, zeaxanthin a $\beta$ -kryptoxanthin. Kromě barevných pigmentů může tato látka obsahovat oleje, tuky a vosky přirozeně se vyskytující ve výchozím materiálu.
Třída	Karotenoid
Číslo C.I.	75130
Chemický vzorec	$\beta$ -karoten: $C_{40}H_{56}$
Molekulová hmotnost	$\beta$ -karoten: 536,88
Obsah	Obsah karotenů (vypočteno jako $\beta$ -karoten) nejméně 20 %. $E_{1\text{cm}}^{1\%} 2\ 500$ při cca 440–457 nm v cyklohexanu
<b>Identifikace</b>	
A. Spektrometrie	Maximum v cyklohexanu při 440–457 nm a 474–486 nm

**Čistota**

Přírodní tokoferoly v jedlém oleji	Nejvýše 0,3 %
Olovo	Nejvýše 5 mg/kg

E 160a ii)  **$\beta$ -KAROTEN**1.  **$\beta$ -karoten**

<b>Synonyma</b>	CI potravinářská oranž 5
<b>Definice</b>	Tato specifikace se vztahuje převážně na všechny <i>trans</i> -isomery $\beta$ -karotenu dohromady s menšími množstvími ostatních karotenoidů. Zředěné a stabilizované přípravky mohou mít rozdílné poměry <i>trans</i> - a <i>cis</i> -isomerů.
Třída	Karotenoid
Číslo C.I.	40800
EINECS	230-636-6
Chemické názvy	$\beta$ -karoten, $\beta,\beta$ -karoten
Chemický vzorec	$C_{40}H_{56}$
Molekulová hmotnost	536,88
Obsah	Nejméně 96 % barevných látek celkem (vyjádřeno jako $\beta$ -karoten) $E_{1\text{cm}}^{1\%} 2\ 500$ při cca 440–457 nm v cyklohexanu
<b>Popis</b>	Červené až hnědavě červené krystalky nebo krystalický prášek
<b>Identifikace</b>	
A. Spektrometrie	Maximum v cyklohexanu při 453–456 nm
<b>Čistota</b>	
Síranový popel	Nejvýše 0,2 %
Vedlejší barevné látky	Karotenoidy jiné než $\beta$ -karoten: nejvýše 3,0 % barevných látek celkem
Olovo	Nejvýše 2 mg/kg

2.  **$\beta$ -karoten z *Blakeslea trispora***

<b>Synonyma</b>	CI potravinářská oranž 5							
<b>Definice</b>	Získaný fermentací směsné kultury dvou pohlavních typů (+) a (-) přírodních druhů houby <i>Blakeslea trispora</i> . $\beta$ -karoten se extrahuje z biomasy ethyl-acetátem nebo isobutyl-acetátem a následně isopropylalkoholem a nechá se vykrytalizovat. Vykrytalizovaný produkt obsahuje převážně <i>trans</i> - $\beta$ -karoteny. Vzhledem k přírodním procesům obsahuje produkt 3 % směsných karotenoidů, což je pro produkt specifické.							
Třída	Karotenoid							
Číslo C.I.	40800							
EINECS	230-636-6							
Chemické názvy	$\beta$ -karoten, $\beta,\beta$ -karoten							
Chemický vzorec	$C_{40}H_{56}$							
Molekulová hmotnost	536,88							
Obsah	Nejméně 96 % barevných látek celkem (vyjadřuje se jako $\beta$ -karoten)							
	$E_{1cm}^{1\%} 2\ 500$ při cca 440–457 nm v cyklohexanu							
<b>Popis</b>	Červené až hnědavě červené nebo nachově fialové krystalky nebo krystalický prášek (barva se mění podle použitého extrakčního rozpouštědla a podmínek krystalizace)							
<b>Identifikace</b>								
A. Spektrometrie	Maximum v cyklohexanu při 453–456 nm							
<b>Čistota</b>								
Zbytky rozpouštědel	<table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Ethyl-acetát</td> <td rowspan="2">} Nejvýše 0,8 % jednotlivě nebo v kombinaci</td> </tr> <tr> <td>Ethanol</td> </tr> <tr> <td>Isobutyl-acetát:</td> <td>Nejvýše 1,0 %</td> </tr> <tr> <td>Isopropylalkohol:</td> <td>Nejvýše 0,1 %</td> </tr> </table>	Ethyl-acetát	} Nejvýše 0,8 % jednotlivě nebo v kombinaci	Ethanol	Isobutyl-acetát:	Nejvýše 1,0 %	Isopropylalkohol:	Nejvýše 0,1 %
Ethyl-acetát	} Nejvýše 0,8 % jednotlivě nebo v kombinaci							
Ethanol								
Isobutyl-acetát:	Nejvýše 1,0 %							
Isopropylalkohol:	Nejvýše 0,1 %							
Síranový popel	Nejvýše 0,2 %							
Vedlejší barevné látky	Karotenoidy jiné než $\beta$ -karoten: nejvýše 3,0 % barevných látek celkem							
Olovo	Nejvýše 2 mg/kg							
<i>Mykotoxiny:</i>								
Aflatoxin B <sub>1</sub>	Nesmí být přítomen							
Trichohecen (T2)	Nesmí být přítomen							
Ochratoxin	Nesmí být přítomen							
Zearalenon	Nesmí být přítomen							
<i>Mikrobiologie:</i>								
Plísňe	Nejvýše 100/g							
Kvasinky	Nejvýše 100/g							
<i>Salmonella</i>	Nesmí být přítomny v 25 g							
<i>Escherichia coli</i>	Nesmí být přítomny v 5 g“							