

**RICHTLINIE 2004/47/EG DER KOMMISSION****vom 16. April 2004****zur Änderung der Richtlinie 95/45/EG hinsichtlich gemischter Carotine (E 160 a (i)) und Beta-Carotin (E 160 a (ii))****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe a),

nach Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 95/45/EG der Kommission vom 26. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe<sup>(2)</sup> legt die Reinheitskriterien für die in der Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen<sup>(3)</sup>, aufgeführten Farbstoffe fest.
- (2) Angesichts des technischen Fortschritts müssen die in der Richtlinie 95/45/EG genannten Reinheitskriterien für gemischte Carotine (E 160 a (i)) und Beta-Carotin (E 160 a (ii)) geändert werden.
- (3) Die Spezifikationen und Analysemethoden für Zusatzstoffe gemäß dem vom gemeinsamen Sachverständigenausschuss FAO/WHO über Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) erstellten Codex Alimentarius sind dabei zu berücksichtigen.
- (4) Die Richtlinie 95/45/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang zur Richtlinie 95/45/EG wird gemäß dem Anhang zur vorliegenden Richtlinie geändert.

*Artikel 2*

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens am 1. April 2005 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 3*

Erzeugnisse, die sich im Handel befinden oder vor dem 1. April 2005 gekennzeichnet wurden und die Bestimmungen dieser Richtlinie nicht erfüllen, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände vermarktet werden.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. April 2004

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(2)</sup> ABl. L 226 vom 22.9.1995, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/50/EG (ABl. L 190 vom 12.7.2001, S. 14).

<sup>(3)</sup> ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 13. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

## ANHANG

Im Anhang wird der gemischte Carotine (E 160 a (i)) und Beta-Carotin (E 160 a (ii)) betreffende Text wie folgt ersetzt:

## „E 160 a (i) GEMISCHTE CAROTINE

## 1. Pflanzencarotine

<b>Synonyme</b>	CI Food Orange 5										
<b>Definition</b>	<p>Gemischte Carotine erhält man durch Lösungsmittelextraktion aus natürlichen Arten essbarer Pflanzen, Karotten, Pflanzenölen, Gras, Luzerne und Brennnesseln.</p> <p>Hauptfarbstoff sind Carotinoide, hauptsächlich <math>\beta</math>-Carotin. <math>\alpha</math>-, <math>\gamma</math>-Carotine und andere Pigmente können vorhanden sein. Neben Farbpigmenten kann der Stoff im Ausgangsmaterial natürlich vorkommende Öle, Fette und Wachse enthalten.</p> <p>Für die Extraktion dürfen nur die folgenden Lösungsmittel verwendet werden: Aceton, Methylethylketon, Methanol, Ethanol, 2-Propanol, Hexan (*), Dichlormethan und Kohlendioxid.</p>										
Klasse	Carotinoid										
CI-Nr.	75130										
EINECS	230-636-6										
Chemische Formel	$\beta$ -Carotin: $C_{40}H_{56}$										
Molekulargewicht	$\beta$ -Carotin: 536,88										
Gehalt	<p>Mindestens 5 % Carotine (als <math>\beta</math>-Carotin). Bei Produkten, die durch Extraktion aus pflanzlichen Ölen gewonnen werden: mindestens 0,2 % in Speisefetten</p> <p><math>E_{1\text{cm}}^{1\%}</math> 2 500 bei ca. 440 bis 457 nm in Cyclohexan</p>										
<b>Merkmale</b>											
A. Spektrometrie	Maximum in Cyclohexan bei 440 bis 457 nm und 470 bis 486 nm										
<b>Reinheit</b>											
Lösungsmittelrückstände	<table border="0"> <tr> <td>Aceton</td> <td rowspan="6">}</td> <td rowspan="6">Einzel- oder zusammen höchstens 50 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>Methylethylketon</td> </tr> <tr> <td>Methanol</td> </tr> <tr> <td>2-Propanol</td> </tr> <tr> <td>Hexan</td> </tr> <tr> <td>Ethanol</td> </tr> <tr> <td>Dichlormethan</td> <td>Höchstens 10 mg/kg</td> </tr> </table>	Aceton	}	Einzel- oder zusammen höchstens 50 mg/kg	Methylethylketon	Methanol	2-Propanol	Hexan	Ethanol	Dichlormethan	Höchstens 10 mg/kg
Aceton	}	Einzel- oder zusammen höchstens 50 mg/kg									
Methylethylketon											
Methanol											
2-Propanol											
Hexan											
Ethanol											
Dichlormethan	Höchstens 10 mg/kg										
Blei	Höchstens 5 mg/kg										

(\*) höchstens 0,05 Vol-% Benzol.

## 2. Algen-carotine

<b>Synonyme</b>	CI Food Orange 5
<b>Definition</b>	Gemischte Carotine können auch aus natürlichen Arten der Alge <i>Dunaliella salina</i> gewonnen werden, die in großen Salinen in Whyalla, South Australia, gezüchtet wird. $\beta$ -Carotin wird mit Hilfe eines ätherischen Öls extrahiert. Es handelt sich um eine 20- bis 30 %ige Suspension in Speiseöl. Das Verhältnis trans-/cis-Isomere liegt zwischen 50/50 und 71/29.  Hauptfarbstoff sind Carotinoide, hauptsächlich $\beta$ -Carotin. $\alpha$ -Carotin, Lutein, Zeaxanthin und $\beta$ -Cryptoxanthin können vorhanden sein. Neben Farbpigmenten kann der Stoff im Ausgangsmaterial natürlich vorkommende Öle, Fette und Wachse enthalten.
Klasse	Carotinoid
CI-Nr.	75130
Chemische Formeln	$\beta$ -Carotin: $C_{40}H_{56}$
Molekulargewicht	$\beta$ -Carotin: 536,88
Gehalt	Mindestens 20 % Carotine (als $\beta$ -Carotin)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 bei ca. 440 bis 457 nm in Cyclohexan
<b>Merkmale</b>	
A. Spektrometrie	Maximum in Cyclohexan bei 440 bis 457 nm und 474 bis 486 nm
<b>Reinheit</b>	
Natürliche Tocopherole in Speiseöl	Höchstens 0,3 %
Blei	Höchstens 5 mg/kg

## E 160 a (ii) BETA-CAROTIN

### 1. Beta-Carotin

<b>Synonyme</b>	CI Food Orange 5
<b>Definition</b>	Diese Spezifikationen gelten vorwiegend für Produkte, die aus dem Alltrans-Isomer von $\beta$ -Carotin und geringeren Mengen anderer Carotinoide bestehen. Verdünnte und stabilisierte Zubereitungen können unterschiedliche Verhältnisse von Trans- und Cis-isomeren aufweisen.
Klasse	Carotinoid
CI-Nr.	40800
EINECS	230-636-6
Chemische Bezeichnung	$\beta$ -Carotin, $\beta,\beta$ -Carotin
Chemische Formel	$C_{40}H_{56}$
Molekulargewicht	536,88
Gehalt	Insgesamt mindestens 96 % Farbstoffe (als $\beta$ -Carotin)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 bei ca. 440 bis 457 nm in Cyclohexan
<b>Beschreibung</b>	Rote bis braunrote Kristalle oder Kristallpulver
<b>MERKMALE</b>	
A. Spektrometrie	Maximum in Cyclohexan bei 453 bis 456 nm
<b>Reinheit</b>	
Sulfatasche	Höchstens 0,2 %
Nebenfarbstoffe	Carotinoide außer $\beta$ -Carotin: höchstens 3,0 % der Farbstoffe insgesamt
Blei	Höchstens 2 mg/kg

## 2. Beta-Carotin aus *Blakeslea trispora*

<b>Synonyme</b>	CI Food Orange 5										
<b>Definition</b>	Gewonnen durch Fermentation aus einer Mischkultur der beiden Paarungstypen (+) und (-) natürlicher Arten des Pilzes <i>Blakeslea trispora</i> . Das $\beta$ -Carotin wird mit Ethylacetat oder Isobutylacetat und nachfolgend Isopropylalkohol aus der Biomasse extrahiert und kristallisiert. Das kristallisierte Produkt besteht vorwiegend aus Trans- $\beta$ -Carotin. Wegen des natürlichen Prozesses bestehen rund 3 % des Stoffes produktspezifisch aus gemischten Carotinoiden.										
Klasse	Carotinoid										
CI-Nr.	40800										
EINECS	230-636-6										
Chemische Bezeichnung	$\beta$ -Carotin, $\beta,\beta$ -Carotin										
Chemische Formel	$C_{40}H_{56}$										
Molekulargewicht	536,88										
Gehalt	Insgesamt mindestens 96 % Farbstoff (als $\beta$ -Carotin)										
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 bei ca. 440 bis 457 nm in Cyclohexan										
<b>Beschreibung</b>	Rote, braunrote oder lila-violette Kristalle oder Kristallpulver (die Farbe unterscheidet sich je nach verwendetem Extraktionslösungsmittel und den Kristallisationsbedingungen)										
<b>Merkmale</b>											
A. Spektrometrie	Maximum in Cyclohexan bei 453 bis 456 nm										
<b>Reinheit</b>											
Lösungsmittelrückstände	<table border="0"> <tr> <td>Ethylacetat</td> <td rowspan="2">}</td> <td rowspan="2">Höchstens 0,8 %, einzeln oder zusammen</td> </tr> <tr> <td>Ethanol</td> </tr> <tr> <td>Isobutylacetat:</td> <td></td> <td>Höchstens 1,0 %</td> </tr> <tr> <td>Isopropylalkohol:</td> <td></td> <td>Höchstens 0,1 %</td> </tr> </table>	Ethylacetat	}	Höchstens 0,8 %, einzeln oder zusammen	Ethanol	Isobutylacetat:		Höchstens 1,0 %	Isopropylalkohol:		Höchstens 0,1 %
Ethylacetat	}	Höchstens 0,8 %, einzeln oder zusammen									
Ethanol											
Isobutylacetat:		Höchstens 1,0 %									
Isopropylalkohol:		Höchstens 0,1 %									
Sulfatasche	Höchstens 0,2 %										
Nebenfarbstoffe	Carotinoide außer $\beta$ -Carotin: höchstens 3,0 % der Farbstoffe insgesamt										
Blei	Höchstens 2 mg/kg										
<b>Mykotoxine:</b>											
Aflatoxin B1	Nicht nachweisbar										
Trichothecin (T2)	Nicht nachweisbar										
Ochratoxin	Nicht nachweisbar										
Zearalenon	Nicht nachweisbar										
<b>Mikrobiologie:</b>											
Schimmel	Höchstens 100/g										
Hefen	Höchstens 100/g										
<i>Salmonella</i>	In 25 g nicht nachweisbar										
<i>Escherichia coli</i>	In 5 g nicht nachweisbar“										