

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2011/3/EU DER KOMMISSION

vom 17. Januar 2011

### zur Änderung der Richtlinie 2008/128/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelfarbstoffe<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 30 Absatz 5,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2008/128/EG der Kommission<sup>(2)</sup> sind spezifische Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe festgelegt; diese Farbstoffe werden 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>, aufgeführt.
- (2) Artikel 30 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sieht vor, dass die Spezifikationen der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Lebensmittelfarbstoffe (die auch nach der Richtlinie 94/36/EG zugelassene Zusatzstoffe umfassen) nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(4)</sup> festgelegten einheitlichen Genehmigungsverfahren für Lebensmittelfarbstoffe, -enzyme und -aromen bei der ersten, nach den Anforderungen der genannten Absätze erfolgten Eintragung dieser Lebensmittelfarbstoffe in die Anhänge festgelegt werden.
- (3) Da die Listen noch nicht fertiggestellt sind und damit die gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 vorgenommenen Änderungen in den Anhängen der Richtlinie 94/36/EG wirksam und die auf diese Weise

zugelassenen Zusatzstoffe in ihrer Verwendung sicher sind, sollte die Richtlinie 2008/128/EG geändert werden.

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) hat die Informationen über die Sicherheit der Verwendung von Lycopin aus allen Quellen als Lebensmittelfarbstoff in ihrem Gutachten vom 30. Januar 2008 bewertet.<sup>(5)</sup> Folgende Quellen wurden begutachtet: a) E 160 d Lycopin, gewonnen durch Lösungsmittelextraktion aus natürlichen Arten roter Tomaten (*Lycopersicon esculentum* L.) mit anschließender Entfernung des Lösungsmittels, b) synthetisches Lycopin und c) Lycopin aus *Blakeslea trispora*.
- (5) Die geltenden Rechtsvorschriften enthalten nur Spezifikationen für Lycopin aus roten Tomaten und müssen durch Aufnahme der beiden anderen Quellen geändert werden. Die Spezifikationen von aus roten Tomaten gewonnenem Lycopin müssen zudem aktualisiert werden. Dichlormethan ist aus dem Verzeichnis der Lösungsmittel für die Extraktion zu streichen, da es nach Angaben von Stakeholdern nicht mehr für Lycopin aus roten Tomaten verwendet wird. Der Höchstwert für den Bleigehalt muss aus Sicherheitsgründen gesenkt werden, und der Hinweis für Schwermetalle ist zu generisch und nicht mehr relevant. Außerdem ist der Hinweis auf natürliche Arten entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(6)</sup> zu aktualisieren.
- (6) Dichlormethan (Methylenchlorid) wird Angaben zufolge zur Herstellung von verkaufsfertigen Formulierungen von Lycopin verwendet, wie auch aus dem Gutachten der

<sup>(1)</sup> ABl. L 354 vom 13.12.2008, S. 16.

<sup>(2)</sup> ABl. L 6 vom 10.1.2009, S. 20.

<sup>(3)</sup> ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 13.

<sup>(4)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>(5)</sup> Wissenschaftliches Gutachten des Gremiums für Lebensmittelfarbstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen auf Ersuchen der Europäischen Kommission um eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit der Verwendung von 1. Lycopin aus *Blakeslea trispora* als Farbstoff in den vom Antragsteller vorgeschlagenen Lebensmittelkategorien und Verwendungsmengen und 2. synthetischem Lycopin als Farbstoff in den Lebensmittelkategorien, die in Anhang III und Anhang V Teil 2 der Richtlinie 94/36/EG über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, aufgeführt sind, 3. unter Berücksichtigung aller derzeit zur Prüfung vorliegenden Anträge für Lycopin, einschließlich der im Rahmen der systematischen Neubeurteilung aller Lebensmittelfarbstoffe durchgeführten Neubeurteilung von Lycopin aus Tomaten. The EFSA Journal (2008) 674, 1-66.

<sup>(6)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

Behörde über die Sicherheit von „kaltwasserdispergierbaren Lycopin-Produkten aus *Blakeslea trispora*“ vom 4. Dezember 2008 <sup>(1)</sup> hervorgeht. Ähnliche Produkte werden auch aus synthetischem Lycopin hergestellt, wie dem Gutachten der Behörde über die Sicherheit von synthetischem Lycopin vom 10. April 2008 <sup>(2)</sup> zu entnehmen ist. Da die Behörde diese besondere Verwendung beurteilt hat, muss die Verwendung mit denselben Rückstandswerten wie bei der Beurteilung zugelassen werden.

- (7) Die Spezifikationen und Analysemethoden für Zusatzstoffe, die vom gemeinsamen Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) für den Codex Alimentarius erarbeitet wurden, sind dabei zu berücksichtigen. Es müssen insbesondere die spezifischen Reinheitskriterien angepasst werden, damit sie erforderlichenfalls den Grenzwerten für bestimmte Schwermetalle Rechnung tragen.
- (8) Die Richtlinie 2008/128/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 2008/128/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

#### Artikel 2

##### Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am 1. September 2011 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit. 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 der 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

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

#### Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 17. Januar 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Wissenschaftliches Gutachten des Gremiums für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien auf Ersuchen der Europäischen Kommission um eine zusätzliche Beurteilung von „kaltwasserdispergierbaren (KWD-) Produkten mit Lycopin aus *Blakeslea trispora*“ als Lebensmittelzusatzstoff im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 258/97. The EFSA Journal (2008) 893, 1-15.

<sup>(2)</sup> Wissenschaftliches Gutachten des Gremiums für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien über die Sicherheit von synthetischem Lycopin. The EFSA Journal (2008) 676, 1-25.

## ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 2008/128/EG erhält der Eintrag für E 160 d folgende Fassung:

„E 160 D LYCOPIN

i) **Synthetisches Lycopin**

**Synonyme**

Chemisch synthetisiertes Lycopin

**Definition**

Synthetisches Lycopin ist eine Mischung geometrischer Isomere und wird durch die Wittig-Kondensation von Synthesezwischenprodukten gewonnen, die gewöhnlich bei der Herstellung anderer Carinoide für Lebensmittel zum Einsatz kommen. Synthetisches Lycopin besteht vorwiegend aus all-trans-Lycopin und 5-cis-Lycopin mit Spuren anderer Isomere. Im Handel erhältliche Lycopin-Zubereitungen für die Verwendung in Lebensmitteln werden als Suspensionen in genießbaren Fetten und in Wasser dispergierbaren oder wasserlöslichen Pulvern formuliert.

CI-Nr.

75125

EINECS

207-949-1

Chemische Bezeichnung

$\Psi,\Psi$ -Carotin, all-trans-Lycopin, (all-E)-Lycopin, (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

Chemische Formel

$C_{40}H_{56}$

Molekulargewicht

536,85

Gehalt

Mindestens 96 % Lycopine insgesamt (mindestens 70 % all-trans-Lycopin)  
 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  bei 465-475 nm in Hexan (für 100 % reines all-trans-Lycopin) ist 3 450

**Beschreibung**

Rotes kristallines Pulver

**Merkmale**

Spektrophotometrie

Eine Lösung in Hexan zeigt ein Absorptionsmaximum bei etwa 470 nm

Carotinoid-Test

Die Farbe der Lösung der Probe in Aceton verschwindet nach wiederholter Zugabe einer 5%igen Lösung von Natriumnitrit und 1 N Schwefelsäure

Löslichkeit

Nicht wasserlöslich; in Chloroform gut löslich

Eigenschaften der 1 %igen Lösung in Chloroform

Klar, intensives Rot-orange

**Reinheit**

Trocknungsverlust

Höchstens 0,5 % (40 °C, 4 h bei 20 mm Hg)

Apo-12'-Lycopinal

Höchstens 0,15 %

Triphenylphosphinoxid

Höchstens 0,01 %

Lösungsmittelrückstände

Methanol: höchstens 200 mg/kg  
 Hexan, 2-Propanol: jeweils höchstens 10 mg/kg  
 Dichlormethan: höchstens 10 mg/kg (nur bei im Handel erhältlichen Zubereitungen)

Blei

Höchstens 1 mg/kg

<b>ii) aus roten Tomaten</b>	
<b>Synonyme</b>	Natural Yellow 27
<b>Definition</b>	Lycopin wird durch Lösungsmittelextraktion aus roten Tomaten ( <i>Lycopersicon esculentum</i> L.) gewonnen. Das Lösungsmittel wird danach entfernt. Nur die folgenden Lösungsmittel dürfen verwendet werden: Kohlendioxid, Ethylacetat, Aceton, Propan-2-ol, Methanol, Ethanol und Hexan. Der Hauptfarbstoff in Tomaten ist Lycopin; ferner können kleinere Mengen anderer Carotinoid-Pigmente vorhanden sein. Daneben kann das Produkt in Tomaten natürlich vorkommende Öle, Fette, Wachse und Aromastoffe enthalten.
CI-Nr.	75125
EINECS	207-949-1
Chemische Bezeichnung	Ψ,Ψ-Carotin, all-trans-Lycopin (all-E)-Lycopin, (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
Chemische Formel	C <sub>40</sub> H <sub>56</sub>
Molekulargewicht	536,85
Gehalt	E <sub>1 cm</sub> <sup>1%</sup> bei 465-475 nm in Hexan (für 100 % reines all-trans-Lycopin) ist 3 450 Mindestens 5 % Farbstoffe insgesamt
<b>Beschreibung</b>	Dunkelrote zähe Flüssigkeit
<b>Merkmale</b>	
Spektrophotometrie	Maximum in Hexan bei ca. 472 nm
<b>Reinheit</b>	
Lösungsmittelrückstände	Propan-2-ol Hexan Aceton Ethanol Methanol Ethylacetat Höchstens 50 mg/kg, einzeln oder zusammen
Sulfatasche	Höchstens 1 %
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 2 mg/kg
<b>iii) aus <i>Blakeslea trispora</i></b>	
<b>Synonyme</b>	Natural Yellow 27
<b>Definition</b>	Lycopin aus <i>Blakeslea trispora</i> wird aus der Biomasse des Pilzes extrahiert und durch Kristallisation und Filtern gereinigt. Es besteht vorwiegend aus all-trans-Lycopin. Es enthält auch Spuren anderer Carotinoide. Bei der Herstellung werden als Lösungsmittel nur Isopropanol und Isobutylacetat verwendet. Im Handel erhältliche Lycopin-Zubereitungen für die Verwendung in Lebensmitteln werden als Suspensionen in genießbaren Fetten und in Wasser dispergierbaren oder wasserlöslichen Pulvern formuliert.

CI-Nr.	75125
EINECS	207-949-1
Chemische Bezeichnung	$\Psi,\Psi$ -Carotin, all-trans-Lycopin, (all-E)-Lycopin, (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
Chemische Formel	$C_{40}H_{56}$
Molekulargewicht	536,85
Gehalt	Mindestens 95 % Lycopine insgesamt und mindestens 90 % all-trans-Lycopin aller Farbstoffe $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ bei 465-475 nm in Hexan (für 100 % reines all-trans-Lycopin) ist 3 450
<b>Beschreibung</b>	Rotes kristallines Pulver
<b>Merkmale</b>	
Spektrophotometrie	Eine Lösung in Hexan zeigt ein Absorptionsmaximum bei etwa 470 nm
Carotinoid-Test	Die Farbe der Lösung der Probe in Aceton verschwindet nach wiederholter Zugabe einer 5%igen Lösung von Natriumnitrit und 1 N Schwefelsäure
Löslichkeit	Nicht wasserlöslich; in Chloroform gut löslich
Eigenschaften der 1 %igen Lösung in Chloroform	Klar, intensives Rot-orange
<b>Reinheit</b>	
Trocknungsverlust	Höchstens 0,5 % (40 °C, 4 h bei 20 mm Hg)
Sonstige Carotinoide	Höchstens 5 %
Lösungsmittelrückstände	Propan-2-ol: höchstens 0,1 % Isobutylacetat: höchstens 1,0 % Dichlormethan: höchstens 10 mg/kg (nur bei im Handel erhältlichen Zubereitungen)
Sulfatasche	Höchstens 0,3 %
Blei	Höchstens 1 mg/kg