

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2011/3/EL,

17. jaanuar 2011,

millega muudetakse direktiivi 2008/128/EÜ, millega nähakse ette toiduainetes kasutatavate värvainete puhtuse erikriteeriumid

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

(EÜ) nr 1333/2008 artiklile 31 oleks tõhus ja et loa saanud lisaained vastaksid ohutu kasutamise tingimustele, tuleks direktiivi 2008/128/EÜ muuta.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 30 lõiget 5,

olles konsulteerinud Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA)

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiivis 2008/128/EÜ ⁽²⁾ on sätestatud toiduainetes kasutatavate värvainete puhtuse erikriteeriumid; need värvained on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. juuni 1994. aasta direktiivis 94/36/EÜ toiduainetes kasutatavate värvainete kohta ⁽³⁾.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 30 lõikes 4 on sätestatud, et kõnealuse artikli lõigetes 1–3 nimetatud toidu lisaainete (mis hõlmavad ka direktiivi 94/36/EÜ kohaselt lubatud toidu lisaaineid) spetsifikatsioonid võetakse vastu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 1331/2008 (millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise tühtne menetlus) ⁽⁴⁾ nende toidu lisaainete kandmisel lisadesse vastavalt nimetatud lõigetele.
- (3) Kuna loetelusid ei ole veel koostatud ja tagamaks, et direktiivi 94/36/EÜ lisade muutmine vastavalt määruse

- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) on andnud kõikidest allikatest pärit lükopeeni toidu värvainena kasutamise ohutust käsitlevale teabele hinnangu oma 30. jaanuari 2008. aasta arvamuses ⁽⁵⁾. Uuritud allikad olid järgmised: a) E160d lükopeen, mis saadakse punase tomati (*Lycopersicon esculentum* L.) looduslike liinide solventekstraktsioonil ja solvendi järgneval eemaldamisel; b) sünteetiline lükopeen ja c) *Blakeslea trispora*'st saadud lükopeen.

- (5) Kehtivates õigusaktides on sätestatud spetsifikatsioonid ainult punastest tomatitest saadud lükopeeni kohta ja seepärast on vaja õigusakte muuta, lisades ülejäänud kaks allikat. Punastest tomatitest ekstraheeritud lükopeeni käsitlevaid spetsifikatsioone on samuti tarvis ajakohastada. Sidusrühmadelt saadud teabe kohaselt ei ole diklorometaani vaja kanda ekstrahentide loetellu, sest punastest tomatitest saadava lükopeeni puhul seda enam ei kasutata. Ohutuse eesmärgil on vaja alandada plii piirväärtust ning raskemetalle käsitlevi viide on liiga üldine ja ei ole enam asjakohane. Lisaks on vaja ajakohastada viidet looduslikele liinidele Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽⁶⁾ kohaselt.
- (6) Olemasolevate andmete kohaselt kasutatakse diklorometaani (metüleenkloriid) lükopeeni müügi pakendites vormide tootmiseks, millele on osutatud ka ameti

⁽¹⁾ ELT L 354, 13.12.2008, lk 16.

⁽²⁾ ELT L 6, 10.1.2009, lk 20.

⁽³⁾ EÜT L 237, 10.9.1994, lk 13.

⁽⁴⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

⁽⁵⁾ Lisaainete, lõhna- ja maitseainete, abiaainete ja toiduga kokkupuutuvate materjalide teaduskomisjoni arvamus, mis esitati Euroopa Komisjoni palvel järgmiste värvainete kasutamise ohutuse kohta: 1. käärimisprotsessis *Blakeslea trispora* abil saadud lükopeen toidu värvainena taotleja soovitatud toidukategooriates ja kasutustasanditel; 2. sünteetiline lükopeen toidu värvainena direktiivi 94/36/EÜ (toiduainetes kasutatavate värvainete kohta) III lisa ja V lisa 2. osas loetletud toidukategooriates; 3. võttes arvesse mitmesuguseid lükopeeni käsitlevaid, praegu menetluses olevaid taotlusi, sealhulgas tomatitest saadud lükopeeniga seotu uuesti läbivaatamist kõikide toidu värvainete uue süstemaatilise läbivaatamise raames. *EFSA Journal* (2008) 674, lk 1–66.

⁽⁶⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

4. detsembri 2008. aasta arvamuses *Blakeslea trispora*'st saadud, külmas vees dispergeeruvate lükopeenitoodete ohutuse kohta ⁽¹⁾. Samasuguseid tooteid valmistatakse ka sünteetilisest lükopeenist, nagu on märgitud ameti 10. aprilli 2008. aasta arvamuses sünteetilise lükopeeni kohta ⁽²⁾. Kuna amet hindas seda konkreetset kasutust, on vaja anda luba selleks kasutuseks samade jäägi piirnormidega, mida kaaluti hindamise käigus.

- (7) Arvesse tuleb võtta ka toidu lisaainete ühise ekspertkomisjoni (JECFA) poolt *Codex Alimentarius*'es esitatud lisaainete spetsifikatsioone ja analüüsimeetodeid. Eelkõige tuleb vajaduse korral puhtusekriteeriume kohandada, et need kajastaksid asjaomaste raskmetallide piirkoguseid.
- (8) Direktiivi 2008/128/EÜ tuleks seega vastavalt muuta.
- (9) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega ning Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole vastuväiteid esitanud.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2008/128/EÜ I lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 1. septembriks 2011. Nad edastavad nimetatud normide teksti komisjonile. Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastuvõetud põhiliste õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 17. jaanuar 2011

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Dieettoiduainete, toitumise ja allergia teaduskomisjoni arvamus, mis esitati vastusena Euroopa Komisjoni palvele anda lisahinnang *Blakeslea trispora*'st saadud, külmas vees dispergeeruvate lükopeenitoodete kohta toidu koostisosana määruse (EÜ) nr 258/97 taustal. *The EFSA Journal* (2008) 893, 1–15.

⁽²⁾ Dieettoiduainete, toitumise ja allergia teaduskomisjoni arvamus, mis esitati Euroopa Komisjoni palvel sünteetilise lükopeeni ohutuse kohta. *EFSA Journal* (2008) 676, lk 1–25.

LISA

Direktiivi 2008/128/EÜ I lisa kanne E 160 d asendatakse järgmisega:

„E 160 D LÜKOPEEN

i) **sünteeiline lükopeen**

Sünonüümid

Keemilise sünteesi teel saadud lükopeen

Mõiste

Sünteeiline lükopeen on lükopeenide geomeetriliste isomeeride segu ja seda toodetakse muude toiduainetes kasutatavate karotenoidide tootmisel tavaliselt kasutatavate sünteetiliste vaheühendite kondenseerimisega Wittigi meetodil. Sünteeiline lükopeen koosneb peamiselt kõik-trans-lükopeenist ja 5-cis-lükopeenist ning sisaldab väikestes kogustes muid isomeere. Toiduainetes kasutamiseks ettenähtud kaubanduslikud lükopeeni valmistised kujutavad endast lükopeeni suspensioone toiduks kasutatavates õlides või vees dispergeeritavaid või vees lahustuvaid pulbreid.

Värviindeksi nr

75125

EINECSi number

207-949-1

Keemiline nimetus

Ψ,Ψ-karoteen, kõik-trans-lükopeen, (kõik-E)-lükopeen, (kõik-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktametüül-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriakontatridekaen

Keemiline valem

C₄₀H₅₆

Molekulmass

536,85

Analüüs

Lükopeenide osatähtsus vähemalt 96 % (vähemalt 70 % kõik-trans-lükopeeni)
E_{1 cm}^{1 %} heksaanis 465–475 nm juures on (100 % puhta kõik-trans-lükopeeni puhul) 3 450

Kirjeldus

Punane kristalne pulber

Identifitseerimine

Spektrofotomeetria

Heksaanilahuse neeldumismaksimum on ligikaudu 470 nm

Karotenoidide määramine

Proovi atsetoonilahuse värvus kaob, kui lahusele lisada järjest naatriumnitriti 5 % lahust ja 1N väävelhapet.

Lahustuvus

Vees ei lahustu, kloroformis lahustub hästi

1 % kloroformilahuse omadused

Lahus on selge, intensiivse punakasoranži värvusega

Puhtus

Massikadu kuivatamisel

Mitte üle 0,5 % (40 C, 4 tundi 20 mm_{Hg} juures)

Apo-12'-lükopenaal

Mitte üle 0,15 %

Trifenüülfosfiinoksiid

Mitte üle 0,01 %

Lahusti jäägid

Metanooli mitte üle 200 mg/kg
Heksaan, propaan-2-ool: kumbagi mitte üle 10 mg/kg.
Diklorometaan: mitte üle 10 mg/kg (ainult kaubanduslikes valmististes)

Plii

Mitte üle 1 mg/kg

ii) **punastest tomatitest****Sünonüümid**

Natural Yellow 27

Mõiste

Lükopeeni saadakse punase tomati (*Lycopersicon esculentum* L.) solvent-ekstraktsioonil ja solvendi järgneval eemaldamisel. Kasutada tohib ainult järgmisi lahusteid:

süsinikdioksiid, etüülatsetaat, atsetoon, propaan-2-ool, metanool, etanool, heksaan. Peamine tomatites sisalduv värvaine on lükopeen, kuid väikestes kogustes võib esineda ka muid karotenoidpigmente. Lisaks värvpigmentidele võib aine sisaldada tomatites tavaliselt sisalduvaid õlisid, rasvu, vahasid ja maitsekomponente.

Värviindeksi nr

75125

EINECSI number

207-949-1

Keemiline nimetus

Ψ,Ψ-karoteen, kõik-*trans*-lükopeen, (kõik-E)-lükopeen, (kõik-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktametüül-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriakontatridekaen

Keemiline valem

C₄₀H₅₆

Molekulmass

536,85

Analüüs

E₁ cm⁻¹% heksaanis 465–475 nm juures on (100 % puhta kõik-*trans*-lükopeeni puhul) 3 450.

Sisaldab kokku vähemalt 5 % värvaineid

Kirjeldus

Tumepunase värvusega viskoosne vedelik

Identifitseerimine

Spektrofotomeetria

Neeldumismaksimum heksaanis on umbes 472 nm juures

Puhtus

Lahusti jäägid

propaan-2-ool
heksaan
atsetoon
etanool
metanool
etüülatsetaat
mitte üle 50 mg/kg, eraldi või kokku

Sulfaattuhk

Mitte üle 1 %

Elavhõbe

Mitte üle 1 mg/kg

Kaadmium

Mitte üle 1 mg/kg

Arseen

Mitte üle 3 mg/kg

Plii

Mitte üle 2 mg/kg

iii) **Blakeslea Trispora'st****Sünonüümid**

Natural Yellow 27

Mõiste

Blakeslea trispora abil saadud lükopeen ekstraheeritakse seene biomassist ning puhastatakse kristallimise ja filtrimisega. See koosneb peamiselt kõik-*trans*-lükopeenist. Sisaldab väikeses koguses ka muid karotenoide. Valmistamisel kasutatakse lahustitest ainult isopropanooli ja isobutüülatsetaati. Toiduainetes kasutamiseks ettenähtud kaubanduslikud lükopeeni valmistised kujutavad endast lükopeeni suspensioone toiduks kasutatavates õlides või vees disperseeritavaid või vees lahustuvaid pulbreid.

Värviindeksi nr	75125
EINECSI number	207-949-1
Keemiline nimetus	Ψ,Ψ -karoteen, kõik- <i>trans</i> -lükopeen, (kõik-E)-lükopeen, (kõik-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktametüül-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriakontatridekaen
Keemiline valem	$C_{40}H_{56}$
Molekulmass	536,85
Analüüs	Värvainete üldsisaldusest on lükopeene kokku vähemalt 95 % ja vähemalt 90 % värvainetest on kõik- <i>trans</i> -lükopeen $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ heksaanis 465–475 nm juures on (100% puhta kõik- <i>trans</i> -lükopeeni puhul) 3 450
Kirjeldus	Punane kristalne pulber
Identifitseerimine	
Spektrofotomeetria	Heksaanilahuse neeldumismaksimum on ligikaudu 470 nm
Karotenoidide määramine	Proovi atsetoonilahuse värvus kaob, kui lahusele lisada järjest naatriumnitriti 5 % lahust ja 1N väävelhapet.
Lahustuvus	Vees ei lahustu, kloroformis lahustub hästi
1 % kloroformilahuse omadused	Lahus on selge ja intensiivse punakasoranži värvusega
Puhtus	
Massikadu kuivatamisel	Mitte üle 0,5 % (40 °C, 4 tundi 20 mm _{Hg} juures)
Muud karotenoidid	Mitte üle 5 %
Lahusti jäägid	2-propanool: mitte üle 0,1 % Isobutüülatsetaat: mitte üle 1,0 % Diklorometaan: mitte üle 10 mg/kg (ainult kaubanduslikes valmististes)
Sulfaattuhk	mitte üle 0,3 %
Plii	mitte üle 1 mg/kg