

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2011/3/EÚ

zo 17. januára 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2008/128/ES, ktorou sa stanovujú osobitné kritériá čistoty týkajúce sa farbív určených na používanie v potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

k smernici 94/36/ES podľa článku 31 nariadenia (ES) č. 1333/2008 a súlad takto schválených prídavných látok s bezpečnými podmienkami ich použitia.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 30 ods. 5,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA),

keďže:

(1) V smernici Komisie 2008/128/ES⁽²⁾ sa stanovujú osobitné kritériá čistoty týkajúce sa farbív určených na používanie v potravinách, pričom dané farbivá sú uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 94/36/ES z 30. júna 1994 o farbivách pre použitie v potravinách⁽³⁾.

(2) Podľa článku 30 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1333/2008 sa prijímajú špecifikácie prídavných látok v potravinách, na ktoré sa vzťahujú odseky 1 až 3 uvedeného článku (ktoré zahŕňajú aj prídavné látky povolené v smernici 94/36/ES) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm⁽⁴⁾, a to po uvedení daných prídavných látok v potravinách v prílohách v súlade s uvedenými odsekmi.

(3) Smernica 2008/128/ES by sa mala zmeniť a doplniť, keďže zoznamy týchto látok ešte neboli zostavené, s cieľom zabezpečiť účinnosť úprav v prílohách

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 30. januára 2008⁽⁵⁾ posúdil informácie týkajúce sa bezpečnosti používania lykopénu ako potravinového farbiva zo všetkých zdrojov. Posudzovanými zdrojmi boli tieto zdroje: a) lykopén E160d získaný extrakciou rozpúšťadlom z prírodných druhov červených rajčiakov (*Lycopersicon esculentum* L.) s následným odstránením rozpúšťadla; b) syntetický lykopén a c) lykopén z *Blakeslea trispora*.

(5) V súčasných právnych predpisoch sa stanovujú špecifikácie iba pre lykopén z červených rajčiakov. Je potrebná ich príslušná úprava, aby zahŕňali ďalšie dva zdroje. Potrebná je aj aktualizácia špecifikácií lykopénu získaného z červených rajčiakov. Nie je potrebné, aby bol v zozname rozpúšťadiel používaných pri extrakcii uvedených dichlórmetán, keďže na základe informácií od zúčastnených strán sa už viac nepoužíva v prípade lykopénu z červených rajčiakov. Z bezpečnostných dôvodov je potrebné znížiť maximálnu úroveň pre olovo a odkaz na ťažké kovy je príliš všeobecný a prestal byť relevantný. Okrem toho je potrebné aktualizovať odkaz na prírodné druhy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003⁽⁶⁾.

(6) O dichlórmetáne (metylénchloride) sa uvádza, že sa používa na výrobu prípravkov na báze lykopénu pripravených na predaj, ktoré sa uvádzajú aj v stanovisku úradu

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 13.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 6, 10.1.2009, s. 20.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 13.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ Vedecké stanovisko Vedeckej komisie pre prídavné látky do potravín, látky určené na aromatizáciu, pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami na žiadosť Európskej komisie o poskytnutie vedeckého stanoviska o bezpečnosti používania: 1. lykopénu, ktorý sa získava fermentáciou s použitím huby *Blakeslea trispora*, ako potravinového farbiva v potravinových kategóriách a s úrovňami použitia, ktoré navrhol žiadateľ; 2. syntetického lykopénu ako potravinového farbiva v potravinových kategóriách uvedených v prílohe III a v časti 2 prílohy V k smernici 94/36/ES o farbivách pre použitie v potravinách a 3. so zohľadnením rôznych žiadostí týkajúcich sa lykopénu, ktoré sa v súčasnosti posudzujú, vrátane opätovného posúdenia lykopénu z rajčiakov, ktoré je súčasťou systematického opätovného posúdenia všetkých potravinových farbív. Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) (2008) 674, 1-66.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

zo 4. decembra 2008 o bezpečnosti „lykopénových produktov rozpustných v studenej vode, ktoré pochádzajú z *Blakeslea trispora*“⁽¹⁾. Podobné produkty sa tiež vyrábajú zo syntetického lykopénu, ako sa uvádza v stanovisku úradu z 10. apríla 2008 k bezpečnosti syntetického lykopénu⁽²⁾. Keďže úrad vyhodnotil tento špecifický spôsob používania, je potrebné povoliť ho prostredníctvom rovnakých hladín rezíduí, ktoré sa posudzovali počas hodnotenia.

- (7) Je potrebné zohľadniť špecifikácie a analytické techniky pre prídavné látky, ako je uvedené v potravinovom kódexe Codex Alimentarius vypracovanom Spoločným výborom expertov pre prídavné látky do potravín (Joint Expert Committee on Food Additives, JECFA). Predovšetkým je potrebné podľa potreby prispôsobiť osobitné kritériá čistoty tak, aby zohľadňovali povolené hladiny obsahu jednotlivých príslušných ťažkých kovov.
- (8) Smernica 2008/128/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 2008/128/ES sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. septembra 2011. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení. Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 17. januára 2011

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Vedecké stanovisko Vedeckej komisie pre dietetické výrobky, výživu a alergie na žiadosť Európskej komisie o vykonanie dodatočného posúdenia lykopénových produktov rozpustných v studenej vode, ktoré pochádzajú z *Blakeslea trispora*, ako zložky potravín v súvislosti s nariadením (ES) č. 258/97. Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) (2008) 893, 1-15.

⁽²⁾ Vedecké stanovisko Vedeckej komisie pre dietetické výrobky, výživu a alergie na žiadosť Európskej komisie, ktoré sa týka bezpečnosti syntetického lykopénu. Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) (2008) 676, 1-25.

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 2008/128/ES sa položka E 160 d nahrádza takto:

„LYKOPÉN E 160 D

i) **Syntetický lykopén****Synonymá**

Lykopén získaný chemickou syntézou

Definícia

Syntetický lykopén je zmesou geometrických izomérov lykopénov a produkuje sa Wittigovou kondenzáciou syntetických medziproduktov, ktoré sa bežne používajú pri výrobe iných karotenoidov používaných v potravinách. Syntetický lykopén pozostáva prevažne z lykopénu, ktorý má výlučne trans väzby, a obsahuje 5-cis-lykopén a menšie množstvá ďalších izomérov. Komerčné lykopénové prípravky určené na používanie v potravinách sú pripravované vo forme suspenzií v jedlých olejoch alebo vo forme prášku dispergovaného vo vode alebo rozpustného vo vode.

Indexové číslo farbiva

75125

EINECS

207-949-1

Chemický názov

psi, psi-karotén, trans-lykopén, (E)-lykopén, (E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktametyldotriakonta-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-tridekaén

Chemický vzorec

C₄₀H₅₆

Molekulová hmotnosť

536,85

Chemický rozbor

Minimálne 96 % celkových lykopénov (minimálne 70 % lykopénu, ktorý má výlučne trans väzby).
E_{1 cm}^{1 %} pri 465 – 475 nm v hexáne (pre 100 % čistý lykopén, ktorý má výlučne trans väzby) je 3 450.

Opis

červený kryštalický prášok

Identifikácia

Spektrofotometria

Roztok v hexáne ukazuje absorpčné maximum pri približne 470 nm.

Test na karotenoidy

Farba roztoku vzorky v acetóne sa stratí po následných pridaniach 5 % roztoku dusitanu sodného a 1N kyseliny sírovej.

Rozpustnosť

Ner rozpustný vo vode, voľne rozpustný v chloroforme.

Vlastnosti 1 % roztoku v chloroforme

Je číry a má výraznú červeno-oranžovú farbu.

Čistota

Strata sušením

Najviac 0,5 % (40 °C, 4 hodiny pri 20 mm Hg).

Apo-12'-lykopénal

najviac 0,15 %

Trifenylfosfínoxid

najviac 0,01 %

Rezíduá rozpúšťadiel

Metanol najviac 200 mg/kg.
Hexán, propán-2-ol: každý najviac 10 mg/kg.
Dichlórmetán: najviac 10 mg/kg (iba v komerčných prípravkoch).

Olovo

Najviac 1 mg/kg.

ii) *Z červených rajčiakov***Synonymá**

prírodná žltá 27

Definícia

Lycopén sa získava extrakciou rozpúšťadlom z červených rajčiakov (*Lycopersicon esculentum* L.) s následným odstránením rozpúšťadla. Môžu sa použiť iba tieto rozpúšťadlá: oxid uhličitý, octan etylnatý, acetón, propán-2-ol, metanol, etanol, hexán. Hlavnou farebnou látkou rajčiakov je lycopén, okrem toho môžu byť prítomné menšie množstvá iných karotenoidových pigmentov. Výrobky môžu okrem farebných pigmentov obsahovať olej, tuky, vosky a aromatické zložky, ktoré sa prirodzene vyskytujú v rajčiakoch.

Indexové číslo farbiva

75125

EINECS

207-949-1

Chemický názov

psi, psi-karotén, trans-lykopén, (E)-lykopén, (E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktametyldotriakonta-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-tridekaén

Chemický vzorec

C₄₀H₅₆

Molekulová hmotnosť

536,85

Chemický rozbor

E_{1 cm}^{1%} pri 465 – 475 nm v hexáne (pre 100 % čistý lycopén, ktorý má výlučne trans väzby) je 3 450.
Obsah najmenej 5 % celkových farbív.

Opis

tmavočervená viskózna kvapalina

Identifikácia

Spektrofotometria

Maximum v hexáne pri približne 472 nm.

Čistota

Rezíduá rozpúšťadiel

propán-2-ol
hexán
acetón
etanol
metanol
octan etylnatý
Najviac 50 mg/kg jednotlivo alebo v kombinácii.

Síranový popol

najviac 1 %

Ortuť

najviac 1 mg/kg

Kadmium

najviac 1 mg/kg

Arzén

najviac 3 mg/kg

Olovo

najviac 2 mg/kg

iii) *Z Blakeslea Trispora***Synonymá**

prírodná žltá 27

Definícia

Lycopén z *Blakeslea trispora* sa získava z hubovej biomasy a čistí sa prostredníctvom kryštalizácie a filtrácie. Pozostáva prevažne z lycopénu, ktorý má výlučne trans väzby. Obsahuje tiež menšie množstvá ďalších karotenoidov. Izopropylalkohol a izobutylacetát sú jedinými rozpúšťadlami používanými pri výrobe. Komerčné lycopénové prípravky určené na používanie v potravinách sú pripravované vo forme suspenzií v jedlých olejoch alebo vo forme prášku dispergovaného vo vode alebo rozpustného vo vode.

Indexové číslo farbiva	75125
EINECS	207-949-1
Chemický názov	psi, psi-karotén, trans-lykopén, (E)-lykopén, (E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktametyldotriakonta-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-tridekaén
Chemický vzorec	C ₄₀ H ₅₆
Molekulová hmotnosť	536,85
Chemický rozbor	Minimálne 95 % celkových lykopénov a minimálne 90 % lykopénu všetkých farbív, ktorý má výlučne trans väzby. E _{1 cm} ^{1 %} pri 465 – 475 nm v hexáne (pre 100 % čistý lykopén, ktorý má výlučne trans väzby) je 3 450.
Opis	Červený kryštalický prášok
Identifikácia	
Spektrofotometria	Roztok v hexáne ukazuje absorpčné maximum pri približne 470 nm.
Test na karotenoidy	Farba roztoku vzorky v acetóne sa stratí po následných pridaniach 5 % roztoku dusitanu sodného a 1N kyseliny sírovej.
Rozpustnosť	Nerzpustný vo vode, voľne rozpustný v chloroforme.
Vlastnosti 1 % roztoku v chloroforme	Je číry a má výraznú červeno-oranžovú farbu.
Čistota	
Strata sušením	najviac 0,5 % (40°C, 4 hodiny pri 20 mm Hg).
Iné karotenoidy	najviac 5 %
Rezíduá rozpúšťadiel	propán-2-ol: najviac 0,1 % izobutylacetát: najviac 1,0 % dichlórmetán: najviac 10 mg/kg (iba v komerčných prípravkoch).
Síranový popol	najviac 0,3 %
Olovo	najviac 1 mg/kg*