

## KOMMISJONSDIREKTIV 2011/3/EU

2016/EØS/12/20

av 17. januar 2011

om endring av direktiv 2008/128/EF om spesifikke renhetskriterier for fargestoffer til bruk i næringsmidler<sup>(\*)</sup>

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

samsvar med trygge bruksvilkår, bør direktiv 2008/2008/EF endres.

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 30 nr. 5,

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsdirektiv 2008/128/EF<sup>(2)</sup> fastsettes de spesifikke renhetskriteriene for de fargestoffene til bruk i næringsmidler som er nevnt i europaparlaments- og rådsdirektiv 94/36/EF av 30. juni 1994 om fargestoffer til bruk i næringsmidler<sup>(3)</sup>.
- 2) I henhold til artikkel 30 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1333/2008 skal spesifikasjonene for tilsetningsstoffer i næringsmidler som omfattes av nr. 1-3 i nevnte artikkel (som også innbefatter tilsetningsstoffer godkjent i henhold til direktiv 94/36/EF), i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 av 16. desember 2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler<sup>(4)</sup>, vedtas når tilsetningsstoffene oppføres i vedleggene i samsvar med nevnte numre.
- 3) Ettersom listene ennå ikke er utarbeidet, og for å sikre at endringen av vedleggene til direktiv 94/36/EF i henhold til artikkel 31 i forordning (EF) nr. 1333/2008 trer i kraft samt at tilsetningsstoffer godkjent på denne måten er i

- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») har vurdert opplysningene om tryggheten ved bruk av lykopen fra alle kilder som fargestoff i næringsmidler, og avgav sin uttalelse 30. januar 2008<sup>(5)</sup>. Følgende kilder ble vurdert: a) E 160 d lykopen framstilt ved løsemiddel ekstraksjon fra naturlig forekommende sorter av røde tomater (*Lycopersicon esculentum* L.) med etterfølgende fjerning av løsemiddelet, b) syntetisk lykopen og c) lykopen fra *Blakeslea trispora*.

- 5) I gjeldende regelverk er det fastsatt spesifikasjoner bare for lykopen fra røde tomater, og regelverket bør endres slik at det også omfatter de andre to kildene. Spesifikasjonene for lykopen ekstrahert fra røde tomater bør også ajourføres. Diklormetan bør ikke stå på listen over ekstraksjonsmidler, ettersom det ifølge opplysningene fra de berørte parter ikke lenger brukes til ekstraksjon av lykopen fra røde tomater. Av sikkerhetsgrunner bør grenseverdien for bly senkes, og henvisningen til tungmetaller er for allmenn og ikke lenger relevant. Dessuten bør henvisningen til naturlige stammer ajourføres i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003<sup>(6)</sup>.

- 6) Det rapporteres at diklormetan (metylenklorid) brukes ved framstilling av salgsklare utforminger av lykopen, og dette nevnes også i Myndighetens uttalelse av

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 13 av 18.1.2011, s. 59, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 128/2011 av 2. desember 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 15 av 15.3.2012, s. 12.

<sup>(1)</sup> EUT L 354 av 13.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> EUT L 6 av 10.1.2009, s. 20.

<sup>(3)</sup> EFT L 237 av 10.9.1994, s. 13.

<sup>(4)</sup> EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1.

<sup>(5)</sup> Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Europakommisjonen, om tryggheten ved bruk av 1. lykopen framstilt ved en gjæringsprosess med *Blakeslea trispora*, som fargestoff i de næringsmiddelkategoriene og de mengdene som søkeren har foreslått, og 2. syntetisk lykopen som fargestoff i de næringsmiddelkategoriene som er oppført i vedlegg III og i del 2 i vedlegg V til direktiv 94/36/EF om fargestoffer til bruk i næringsmidler, 3. tatt i betraktning de ulike anmodningene angående lykopen som er under behandling, herunder den nye vurderingen av lykopen fra tomater som et ledd i den systematiske nye vurderingen av alle fargestoffer i næringsmidler. *EFSA Journal* (2008) 674, s. 1-66.

<sup>(6)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 1.

4. desember 2008 om tryggheten ved lykopenprodukter fra *Blakeslea trispora* som er dispergerbare i kaldt vann<sup>(7)</sup>. Lignende produkter framstilles også av syntetisk lykopen, som nevnt i Myndighetens uttalelse av 10. april 2008 om tryggheten ved syntetisk lykopen<sup>(8)</sup>. Ettersom Myndigheten har vurdert denne særskilte bruken, bør den godkjennes med de samme verdiene for restmengder som ble tatt i betraktning ved vurderingen.

- 7) Det må tas hensyn til spesifikasjonene og analysemetodene for tilsetningsstoffer fastsatt i Codex Alimentarius, som er utarbeidet av Den felles FAO-WHO-ekspertgruppe for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA). Særlig må de spesifikke renhetskriteriene ved behov tilpasses grenseverdiene for de enkelte berørte tungmetallene.
- 8) Direktiv 2008/128/EF bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og verken Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg dem —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### *Artikkel 1*

Vedlegg I til direktiv 2008/128/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

#### *Artikkel 2*

##### **Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 1. september 2011 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene. Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.
2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### *Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

#### *Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 17. januar 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

<sup>(7)</sup> Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ernæring og allergier, på anmodning fra Europakommisjonen, om en ytterligere vurdering av lykopenprodukter fra *Blakeslea Trispora* som er dispergerbare i kaldt vann (CWD) som næringsmiddelingsrediens innenfor rammen av forordning (EF) nr. 258/97. *EFSA Journal* (2008) 893, s. 1-15.

<sup>(8)</sup> Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ernæring og allergier, på anmodning fra Europakommisjonen, om tryggheten ved syntetisk lykopen. *EFSA Journal* (2008) 676, 1-25.

## VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 2008/128/EF skal oppføringen om E 160 d lyde:

«E 160 D LYKOPEN

i) **Syntetisk lykopen**

**Synonymer**

Lykopen framstilt ved kjemisk syntese

**Definisjon**

Syntetisk lykopen er en blanding av geometriske isomerer av lykopener og framstilles ved Wittig-kondensasjon av syntetiske mellomprodukter som ofte brukes ved framstilling av andre karotenoider som brukes i næringsmidler. Syntetisk lykopen består hovedsakelig av all-trans-lykopen og inneholder også 5-cis-lykopen og små mengder av andre isomerer. Kommerielle lykopenpreparater beregnet på bruk i næringsmidler har form av suspensjoner i matolje eller av pulver som er dispergerbart eller løselig i vann.

Fargeindeksnummer

75125

EINECS-nummer

207-949-1

Kjemisk betegnelse

Ψ,Ψ-karoten, all-trans-lykopen, (all-E)-lykopen, (all-E)-2,6,10,14,18,22,26,30-dotriakontatridekaen

Kjemisk formel

C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>

Molekylvekt

536,85

Innhold

Minst 96 % lykopener i alt (minst 70 % all-trans-lykopen)  
E<sub>1 cm</sub><sup>1 %</sup> ved 465-475 nm i heksan (for 100 % rent all-trans-lykopen) er 3 450

**Beskrivelse**

Rødt krystallinsk pulver

**Identifikasjon**

Spektrofotometri

En løsning i heksan viser maksimal absorpsjon ved ca. 470 nm

Forsøk for påvisning av karotenoider

Fargen på løsningen av prøven i acetone forsvinner etter gradvis tilsetning av en 5 % løsning av natriumnitritt og 1N svovelsyre

Løselighet

Uløselig i vann, lett løselig i kloroform

Egenskaper ved 1 % løsning i kloroform

Klar og med en sterk rødoransje farge

**Renhet**

Tap ved tørking

Høyst 0,5 % (40 ° i 4 timer ved 20 mm Hg)

Apo-12'-lykopenal

Ikke over 0,15 %

Trifenylfosfinoksid

Ikke over 0,01 %

Løsemiddelrester

Metanol: høyst 200 mg/kg  
Heksan og 2-propanol: høyst 10 mg/kg av hver.  
Diklormetan: høyst 10 mg/kg (bare i kommerielle preparater)

Bly

Høyst 1 mg/kg

ii) *fra røde tomater***Synonymer**

Naturlig gul 27

**Definisjon**

Lykopen framstilles ved løsemiddelestraksjon fra røde tomater (*Lycopersicon esculentum* L.) med etterfølgende fjerning av løsemiddelet. Bare følgende løsemidler kan brukes:

karbondioksid, etylacetat, aceton, 2-propanol, metanol, etanol, heksan. Det viktigste fargestoffet i tomater er lykopen, men mindre mengder av andre karotenoidpigmenter kan også være til stede. I tillegg til de andre fargepigmentene kan produktet inneholde oljer, fettstoffer, voks og aromastoffer som forekommer naturlig i tomater.

Fargeindeksnummer

75125

EINECS-nummer

207-949-1

Kjemisk betegnelse

$\Psi, \Psi$ -karoten, all-trans-lykopen, (all-E)-lykopen, (all-E)-2,6,10,14,18,22,26,30-dotriakontatridekaen

Kjemisk formel

 $C_{40}H_{56}$ 

Molekylvekt

536,85

Innhold

$E_{1\text{ cm}^1\%}$  ved 465-475 nm i heksan (for 100 % rent all-trans-lykopen) er 3 450  
Inneholder minst 5 % fargestoff i alt

**Beskrivelse**

Mørkerød tyktflytende væske

**Identifikasjon**

Spektrofotometri

Maksimum ved ca. 472 nm i heksan

**Renhet**

Løsemiddelrester

2-propanol  
Heksan  
Aceton  
Etanol  
Metanol  
Etylacetat  
Høyst 50 mg/kg hver for seg eller i alt

Sulfataske

Høyst 1 %

Kvikksølv

Høyst 1 mg/kg

Kadmium

Høyst 1 mg/kg

Arsen

Høyst 3 mg/kg

Bly

Høyst 2 mg/kg

iii) *fra Blakeslea trispora***Synonymer**

Naturlig gul 27

**Definisjon**

Lykopen fra *Blakeslea trispora* ekstraheres fra soppens biomasse og renses ved krystallisering og filtrering. Det består hovedsakelig av all-trans-lykopen. Det inneholder også mindre mengder av andre karotenoider. 2-propanol og isobutylacetat er de eneste løsemidlene som brukes ved framstillingen. Kommersielle lykopenpreparater beregnet på bruk i næringsmidler har form av suspensjoner i matolje eller av pulver som er dispergerbart eller løselig i vann.

|  |   |
|--|---|
| Fargeindeksnummer                      | 75125   |
| EINECS-nummer                          | 207-949-1   |
| Kjemisk betegnelse                     | $\Psi, \Psi$ -karoten, all-trans-lykopen, (all-E)-lykopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktamylnon-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriakontatridekaen                  |
| Kjemisk formel                         | $C_{40}H_{56}$  |
| Molekylvekt                            | 536,85  |
| Innhold                                | Minst 95 % lykopener i alt, og minst 90 % all-trans-lykopen av alle fargestoffer<br>$E_{1\text{ cm}^1\%}$ ved 465-475 nm i heksan (for 100 % rent all-trans-lykopen) er 3 450 |
| <b>Beskrivelse</b>                     | Rødt krystallinsk pulver  |
| <b>Identifikasjon</b>                  |   |
| Spektrofotometri                       | En løsning i heksan viser maksimal absorpsjon ved ca. 470 nm  |
| Forsøk for påvisning av karotenoider   | Fargen på løsningen av prøven i aceton forsvinner etter gradvis tilsetning av en 5 % løsning av natriumnitritt og 1N svovelsyre   |
| Løselighet                             | Uløselig i vann, lett løselig i kloroform   |
| Egenskaper ved 1 % løsning i kloroform | Klar og med en sterk rødoransje farge   |
| <b>Renhet</b>                          |   |
| Tap ved tørking                        | Høyst 0,5 % (40 ° i 4 timer ved 20 mm Hg)   |
| Andre karotenoider                     | Høyst 5 %   |
| Løsemiddelrester                       | 2-propanol: høyst 0,1 %<br>Isobutylacetat: høyst 1,0 %<br>Diklormetan: høyst 10 mg/kg (bare i kommersielle preparater)  |
| Sulfataske                             | Høyst 0,3 %   |
| Bly                                    | Høyst 1 mg/kg»  |