

KOMMISJONSDIREKTIV 2001/50/EF**2002/EØS/63/10****av 3. juli 2001****om endring av direktiv 95/45/EF om spesifikke renhetskriterier for fargestoffer til bruk i næringsmidler(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer som kan anvendes i næringsmidler beregnet på konsum⁽¹⁾, endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 94/34/EF⁽²⁾, særlig artikkel 3 nr. 3 bokstav a),

etter samråd med Vitenskapskomiteen for næringsmidler og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 94/36/EF av 30. juni 1994 om fargestoffer til bruk i næringsmidler⁽³⁾ angir de stoffene som kan brukes som fargestoffer i næringsmidler.
- 2) Ved kommisjonsdirektiv 95/45/EF av 26. juli 1995 om spesifikke renhetskriterier for fargestoffer til bruk i næringsmidler⁽⁴⁾, endret ved direktiv 1999/75/EF⁽⁵⁾, fastsettes det renhetskriterier for fargestoffene nevnt i direktiv 94/36/EF.
- 3) I lys av den tekniske utviklingen er det nødvendig å endre renhetskriteriene fastsatt i direktiv 95/45/EF for karotener (E 160a (i)) og betakaroten (E 160a (ii)).
- 4) Det må tas hensyn til spesifikasjonene og analysemетодene for fargestoffene, som er fastsatt i Codex Alimentarius og av den felles FAO-WHO-ekspertgruppe for tilsetningsstoffer i næringsmidler (Joint FAO-WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA).
- 5) Direktiv 95/45/EF må derfor tilpasses.
- 6) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmidler —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkkel 1

I del B i vedlegget til direktiv 95/45/EF erstattes teksten om karotener (E 160a (i)) og betakaroten (E 160a (ii)) med teksten i vedlegget til dette direktiv.

Artikkkel 2

Medlemsstatene skal innen 30. juni 2002 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktivet. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

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.

Artikkkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 3. juli 2001.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 190 av 12.7.2001, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 30/2002 av 19. april 2002 om endring av EØS-avtale nr. vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende nr. 29 av 13.6.2002, s. 9.

(¹) EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27.

(²) EFT L 237 av 10.9.1994, s. 1.

(³) EFT L 237 av 10.9.1994, s. 13.

(⁴) EFT L 226 av 22.9.1995, s. 1.

(⁵) EFT L 206 av 5.8.1999, s. 19.

*VEDLEGG***«E 160a (i) KAROTENER****1. Plantekarotener****Synonymer**

CI Food Orange 5

Definisjon

Karotener framstilles ved løsemiddelekstraksjon av naturlig forekommende sorter av spiselige planter, gulrøtter, vegetabiliske oljer, gress, luserne og nesle.

Det fargende stoffet er hovedsakelig karotenoider, hvorav β -karoten er den viktigste. Det kan forekomme α - og γ -karoten og andre pigmenter. Stoffet kan i tillegg til fargepigmentene inneholde olje, fettstoffer og voks som forekommer naturlig i utgangsmaterialet.

Til ekstraksjon kan bare følgende løsemidler benyttes: aceton, metyletylketon, metanol, etanol, 2-propanol, heksan(*), dikkormetan og karbodioksid.

Klasse

Karotenoid

Indeksnummer

75130

EINECS-nummer

230-636-6

Kjemisk formel

 β -karoten: C₄₀H₅₆

Molekylvekt

 β -karoten: 536,88

Innhold

Inneholder minst 5 % karotener (beregnet som β -karoten). For produkter framstilt ved ekstraksjon av vegetabiliske oljer: minst 0,2 % i matfettstoffer.

E $\frac{1}{1}$ % 2 500 ved ca. 440–457 nm i sykloheksan

Identifikasjon

A. Spektrometri

Maksimum ved 440–457 og 470–486 nm i sykloheksan

Renhetsgrad

Løsemiddelrester

Aceton

Metyletylketon

Metanol

2-propanol

Heksan

Etanol

Dikkormetan

{}

Ikke over 50 mg/kg til sammen
eller hver for seg

Ikke over 10 mg/kg

Arsen

Ikke over 3 mg/kg

Bly

Ikke over 5 mg/kg

Kvikksølv

Ikke over 1 mg/kg

Kadmium

Ikke over 1 mg/kg

2. Algekarotener**Synonymer**

CI Food Orange 5

Definisjon

Karotener kan også framstilles av naturlige stammer av algen *Dunaliella salina*, som dyrkes i de store saltsjøene i Whyalla i Sør-Australia. β -karoten ekstraheres med en eterisk olje. Preparatet er en 20–30 % løsning i matolje. Trans-/cis-isomerforholdet ligger i området 50/50–71/29.

Det fargende stoffet er hovedsakelig karotenoider, hvorav β -karoten er den viktigste. Det kan forekomme α -karoten, lutein, zeaxantin og β -cryptoxantin. Stoffet kan i tillegg til fargepigmentene inneholde olje, fettstoffer og voks som forekommer naturlig i utgangsmaterialet.

Klasse	Karotenoid
Indeksnummer	75130
Kjemisk formel	β -karoten: C ₄₀ H ₅₆
Molekylvekt	536,88
Innhold	Inneholder minst 20 % karotener (beregnet som β -karoten). E $\frac{1}{1\text{ cm}}$ 2 500 ved ca. 440–457 nm i sykloheksan

Identifikasjon

A. Spektrometri	Maksimum ved 448–457 og 474–486 nm i sykloheksan
-----------------	--

Renhetsgrad

Naturlige tokoferoler i matolje	Ikke over 0,3 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg

E 160a (ii) BETAKAROTEN**1. Betakaroten**

Synonymer	CI Food Orange 5
-----------	------------------

Definisjon

Denne spesifikasjonen gjelder for et produkt overveiende av den isomer av β -karoten som har trans-konfigurasjon overalt, men som også inneholder mindre mengder av andre karotenoider. Fortynnede og stabiliserte preparater kan ha et annet cis-/trans-forhold.

Klasse	Karotenoid
Indeksnummer	40800
EINECS-nummer	230-636-6
Kjemisk navn	β -karoten, β,β -karoten
Kjemisk formel	C ₄₀ H ₅₆
Molekylvekt	536,88
Innhold	Inneholder minst 96 % fargestoff i alt (uttrykt som β -karoten). E $\frac{1}{1\text{ cm}}$ 2 500 ved ca. 440–457 nm i sykloheksan

Beskrivelse

Røde til brunliggrøde krystaller eller krystallinsk pulver

Identifikasjon

A. Spektrometri	Maksimum ved 453–456 nm i sykloheksan
-----------------	---------------------------------------

Renhetsgrad

Sulfataske	Ikke over 0,2 %
Andre fargestoffer	Andre karotenoider enn β -karoten: Ikke over 3,0 % av fargestoff i alt
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg

2. Betakaroten fra *Blakeslea trispora*

Synonymer	CI Food Orange 5
Definisjon	Framstilles ved en gjæringsprosess der det brukes en blandet kultur av to kjønn (+) og (-) av naturlige stammer av soppen <i>Blakeslea trispora</i> . β-karoten ekstraheres fra biomassen med etylacetat og krystalliseres. Det krystalliserte produktet består hovedsakelig av trans-β-karoten. På grunn av den naturlige prosessen består ca. 3 % av produktet av blandede karotenoider, som er spesifikke for produktet.
Klasse	Karotenoid
Indeksnummer	40800
EINECS-nummer	230-636-6
Kjemisk navn	β-karoten, β,β-karoten
Kjemisk formel	C ₄₀ H ₅₆
Molekylvekt	536,88
Innhold	Inneholder minst 96 % fargestoff i alt (uttrykt som β-karoten). E $\frac{1\%}{1\text{ cm}} 2\ 500$ ved ca. 440–457 nm i sykloheksan
Beskrivelse	Røde til brunligrøde krystaller eller krystallinsk pulver
Identifikasjon	
A. Spektrometri	Maksimum ved 453–456 nm i sykloheksan
Renhetsgrad	
Løsemiddelrester	Etylacetat Etanol
	} Ikke over 0,8 % til sammen eller hver for seg
Sulfataske	Ikke over 0,2 %
Andre fargestoffer	Andre karotenoider enn β-karoten: Ikke over 3,0 % av fargestoff i alt
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Aflatoksin B1	Ingen
Mykotoksiner:	
T2	
Okratoksin	
Zearalenon	
	} Ingen
Mikrobiologi:	
Mugg	Ikke over 100/g
Gjær	Ikke over 100/g
<i>Salmonella</i>	Ingen i 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Ingen i 5 g

(*) Benzen ikke over 0,05 vol%.)