

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/1472**2020/EØS/33/35**

av 28. september 2018

om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 med hensyn til kochenille, karminsyre, karminer (E 120)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

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⁽¹⁾, særlig artikkel 10 nr. 3 og artikkel 14, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 inneholder en EU-liste over tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk i næringsmidler, og vilkårene for bruken av dem.
- 2) I kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012⁽²⁾ er det fastsatt spesifikasjoner for næringsmiddeltilsetninger oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- 3) Kochenille, karminsyre, karminer (E 120) er godkjent som fargestoff i en rekke næringsmidler i samsvar med vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- 4) Artikkel 32 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1333/2008 fastsetter at Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») skal gjennomføre en ny risikovurdering av alle næringsmiddeltilsetninger som allerede var godkjent i Unionen før 20. januar 2009.
- 5) For dette formål er det fastsatt et program for ny vurdering av næringsmiddeltilsetninger i kommisjonsforordning (EU) nr. 257/2010⁽³⁾, og i samsvar med det programmet skulle den nye vurderingen av fargestoffer være fullført innen 31. desember 2015.
- 6) Den 18. november 2015 avga Myndigheten en vitenskapelig uttalelse om den nye vurderingen av kochenille, karminsyre, karminer (E 120) som næringsmiddeltilsetning⁽⁴⁾. Myndigheten konkluderte med at det nåværende datasettet ikke gir grunn til å revidere verdien for akseptabelt daglig inntak (ADI) for E 120, og at de forbedrede eksponeringsestimaterne lå under ADI for alle befolkningsgrupper. Imidlertid anbefalte Myndigheten å revidere den nåværende tittelen «kochenille, karminsyre, karminer», slik at den mer nøyaktig gjenspeiler det materialet som brukes som næringsmiddeltilsetning, og å ajourføre spesifikasjonene med hensyn til den prosentandelen av materialet som det ikke redegjøres for, øvre grenseverdier for giftige bestanddeler og forekomsten av proteinholdige forbindelser.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 247 av 3.10.2018, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 58/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 av 9. mars 2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 av 22.3.2012, s. 1).

(3) Kommisjonsforordning (EU) nr. 257/2010 av 25. mars 2010 om opprettelse av et program for ny vurdering av godkjente tilsetningsstoffer i næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler (EUT L 80 av 26.3.2010, s. 19).

(4) EFSA *Journal* 2015; 13(11):4288.

- 7) I henhold til artikkel 10 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1333/2008 skal EU-listen over godkjente tilsetningsstoffer i næringsmidler endres etter framgangsmåten nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008⁽¹⁾.
- 8) I henhold til artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1331/2008 kan EU-listen over tilsetningsstoffer i næringsmidler ajourføres, enten på initiativ fra Kommisjonen eller etter søknad.
- 9) Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 bør derfor endres.
- 10) Det bør gis en rimelig frist før endringene får anvendelse, slik at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak får mulighet til å oppfylle de nye kravene som fastsettes i denne forordning.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 endres alle forekomster av «E 120 kochenille, karminsyre, karminer» til «E 120 karminsyre, karmin».

Artikkel 2

Vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 23. oktober 2019.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 28. september 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ 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 (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1).

VEDLEGG

I vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 erstattes posten for «E 120 kochenille, karminsyre, karminer» med følgende:

«E 120 KARMINSYRE, KARMIN

Synonymer	CI Natural Red 4
Definisjon	<p>Karminsyre framstilles av vandige, vandige alkoholiske eller alkoholiske ekstrakter av kochenille, som består av tørkede hunner av insektarten <i>Dactylopius coccus</i> Costa.</p> <p>Karminer er aluminiumlakker av karminsyre der det formodes at aluminium og karminsyre forekommer i molforholdet 1:2.</p> <p>Den fargende grunnbestanddelen er karminsyre. Mindre mengder av dets aminerte form 4-aminokarminsyre kan også forekomme.</p> <p>I handelsvaren kan den fargende grunnbestanddelen karminsyre forekomme sammen med ammonium-, kalsium-, kalium- og/eller natriumkationer, enkeltvis eller samlet, og det kan være overskudd av disse kationene. Handelsvaren kan dessuten inneholde proteinholdig materiale fra kildeinsektet.</p>
Fargeindeksnummer	75470
EINECS-nummer	Karminsyre: 215-023-3, karminer: 215-724-4
Kjemisk betegnelse	7-β-D-glukopyranosyl-3,5,6,8-tetrahydrokso-1-metyl-9,10-dioksantracen-2-karboksylsyre (karminsyre); karmin er det hydrerte aluminiumkelat av denne syren
Kjemisk formel	C ₂₂ H ₂₀ O ₁₃ (karminsyre)
Molekylvekt	492,39 (karminsyre)
Innhold	Ikke under 90 % karminsyre, ikke under 50 % karminsyre i kelatene.
Beskrivelse	Rødt til mørkerødt, smuldrende fast stoff eller pulver
Identifikasjon	
Spektrometri	<p>Karminsyre:</p> <p>Maksimum ved ca. 518 nm i vandig ammoniakkløsning</p> <p>Maksimum ved ca. 494 nm i fortynnet saltsyreløsning</p> <p>E 1 %/1 cm 139 ved toppen ved ca. 494 nm i fortynnet saltsyre</p> <p>4-aminokarminsyre:</p> <p>Maksimum ved 535 nm i vandig ammoniakkløsning</p> <p>Maksimum ved 530 nm i fortynnet saltsyreløsning</p> <p>E 1 %/1 cm 260 ved toppen ved ca. 535 nm i vandig ammoniakkløsning</p> <p>I handelsvaren kan karminsyren skilles fra sitt amin med HPLC</p>
Renhet	
Løsemiddelrester	<p>Etanol: Ikke over 150 mg/kg</p> <p>Metanol: Ikke over 50 mg/kg</p>
Totalt askeinnhold	<p>Karminsyre: Ikke over 5 %</p> <p>Karmin: Ikke over 12 %</p>
Protein (N × 6,25)	<p>Karminsyre: Ikke over 2,2 %</p> <p>Karmin: Ikke over 25 %</p>
4-aminokarminsyre	Ikke over 3 % i forhold til karminsyre

Stoffer som er uløselige i fortynnet ammoniakk	Karmin: Ikke over 1 %
Arsen	Ikke over 1 mg/kg
Bly	Ikke over 1,5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 0,5 mg/kg
Kadmium	Ikke over 0,1 mg/kg
Mikrobiologiske kriterier	
<i>Salmonella</i> spp.	Ikke påvist i 10 g

Det er tillatt å bruke aluminiumlakter av dette fargestoffet.»
