

ДИРЕКТИВА 2004/47/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 16 април 2004 година

**относно изменение на Директива 95/45/ЕО по отношение на смесените каротини
(Е 160 а (i)) и бета-каротина (Е 160 а (ii))**

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, относно хранителни добавки, разрешени за употреба в храни, предназначени за консумация от човека¹, и по-специално член 3, параграф 3, буква а) от нея,

след консултация с Научния комитет по храните,

като има предвид, че:

(1) Директива 95/45/ЕО на Комисията от 26 юли 1995 г. относно определяне на специфични критерии за чистота относно оцветителите, които са предназначени за влагане в храни², определя критериите за чистота за оцветителите, упоменати в Директива 94/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно оцветители за употреба в храни³.

(2) Предвид техническия прогрес, критериите за чистота, определени в Директива 95/45/ЕО за смесените каротини (Е 160 а (i)) и бета-каротина (Е 160 а (ii)), е необходимо да бъдат изменени.

(3) Необходимо е да се вземат под внимание спецификациите и техниките за анализ на добавките, определени в Кодекс Алиментариус, така както са разработени от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки (СЕКХД).

(4) Следователно Директива 95/45/ЕО следва да бъде съответно изменена.

(5) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

¹ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

² ОВ L 226, 22.9.1995 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2001/50/ЕО (ОВ L 190, 12.7.2001 г., стр. 14).

³ ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 13. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

Член 1

Приложението към Директива 95/45/ЕО се изменя съгласно приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 1 април 2005 г. Те съобщават незабавно на Комисията текста на тези разпоредби, заедно с таблица на съответствието между разпоредбите на настоящата директива и приетите национални разпоредби.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство в областта, регулирана от настоящата директива.

Член 3

Продуктите, които са на пазара или са етикетирани преди 1 април 2005 г. и които не отговарят на изискванията на настоящата директива, могат да бъдат продавани до изчерпване на наличностите.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 16 април 2004 година.

За Комисията:

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Текстът в приложението, който се отнася до смесените каротини (Е 160 а (i)) и бета-каротина (Е 160 а (ii)), се заменя със следния текст:

“Е 160 а (i) СМЕСЕНИ КАРОТИНИ

1. Растителни каротини

Синоними

СI Хранително оранжево 5

Определение

Смесените каротини се получават при екстракция с разтворител от натуралните сокове на хранителни растения, моркови, растителни масла, трева, люцерна от вида „alfalfa” (алфалфа) и коприва.

Основният оцветител се състои от каротиноиди, сред които най-голям дял има β -каротинът. Срещат се и α -каротин и γ -каротин, както и други пигменти. Освен цветните пигменти, тази съставка може да съдържа и масла, мазнини и восък, които естествено се срещат в суровината.

За екстракция могат да се използват само следните разтворители: ацетон, метилетилкетон, метанол, етанол, пропанол-2-ол, хексан*, дихлорометан и въглероден диоксид.

Клас

Каротиноид

Колор индекс

75130

EINECS

230-636-6

Химична формула

β -каротин: $C_{40}H_{56}$

Молекулна маса

β -каротин: 536,88

Съдържание на основно вещество

Каротини, като β -каротин, не по-малко от 5 %. За продуктите, получени чрез екстракция от растителни масла: не по-малко от 0,2 % в мазнините, предназначени за консумация от човека

$E_{1cm}^{1\%}$ 2500 при 440 - 457 nm в циклохексан

Идентификация

А. Спектрометрия

Максимум в циклохексан на 440 -457 nm и 470-486 nm

Чистота

Остатъци от разтворители

Ацетон
Метилетилкетон
Метанол
Пропанол-2-ол
Хексан
Етанол

} Не повече от 50 mg/kg, единично или в комбинация

Дихлорметан

Не повече от 10 mg/kg

Олово

Не повече от 5 mg/kg

* бензен не повече от 0,05 % об./об.

2. Алгал каротини, каротини от водорасли

Синоними	CI Хранително оранжево 5
Определение	Смесените каротини могат да бъдат получени и от водораслото Дуналиела салина (<i>Dunaliella salina</i>), отглеждано в големите солени езера в Уайала, Южна Австралия. β -каротинът се извлича чрез етерично масло. Препаратът представлява 20-30 % суспензия в масла, предназначени за консумация от човека. Съотношението на транс-цис-изомерите е от 50/50 до 71/29. Основният оцветител се състои от каротиноиди, сред които най-голям дял има β -каротинът. Срещат се и α -каротин, лутеин, зеаксантин и β -криптоксантин. Освен цветните пигменти, те могат да съдържат и масла, мазнини и восъци, които естествено се срещат в суровината.
Клас	Каротиноид
Колор индекс	75130
Химична формула	β -каротин: $C_{40}H_{56}$
Молекулна маса	β -каротин: 536,88
Съдържание на основно вещество	Каротини, като β -каротин не по-малко от 20 %. $E_{1cm}^{1\%}$ 2500 при 440 - 457 nm в циклохексан
Идентификация	
А. Спектрометрия	Максимум 440 - 457 nm и 470 - 486 nm в циклохексан
Чистота	
Естествени токофероли в масла, предназначени за консумация от човека	Не повече от 0,3 %
Олово	Не повече от 5 mg/kg

Е 160 а (ii) БЕТА-КАРОТИН

1. Бета-каротин

Синоними	CI Хранително оранжево 5
Определение	Настоящите спецификации се прилагат основно към всички транс-изомери на β -каротина, примесени с незначителни количества други каротиноиди. Разредените и стабилизираните форми могат да имат друго съотношение на транс-цис-изомерите.
Клас	Каротиноид
Колор индекс	40800
EINECS	230-636-6
Химични наименования	β -каротин, β,β -каротин
Химична формула	$C_{40}H_{56}$
Молекулна маса	536,88
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 96 % от всички оцветители (изразено като β -каротин) $E_{1cm}^{1\%}$ 2500 при 440 - 457 nm в циклохексан

Описание	Червени до червеникавокафяви кристали или кристален прах
Идентификация	
А. Спектрометрия	Максимум в циклохексан - 453-456 nm
Чистота	
Сульфатна пепел	Не повече от 0,2 %
Съпровождащи цветни съединения	Каротиноиди, различни от β -каротин: не повече от 3,0 % от всички цветни съединения
Олово	Не повече от 2 mg/kg

2. Бета-каротин от Блакеслеа триспора (Blakeslea trispora)

Синоними	CI Хранително оранжево 5
Определение	Препарат, получен при ферментационен процес на смесена култура от двата полови типа - тип (+) и тип (-) от естествения щам на гъбата Блакеслеа триспора (Blakeslea trispora). Бета-каротинът е извлечен от биомасата с етилацетат или изобутилацетат, последвано от изопропил алкохол, и е кристализиран. Кристализираният продукт съдържа основно транс β -каротин. Поради протичащите биологични процеси в гъбата източник, продуктът съдържа и около 3 % смесени каротини, което е специфично за него.
Клас	Каротиноид
Колор индекс	40800
EINECS	230-636-6
Химични наименования	β -каротин, β,β -каротин
Химична формула	$C_{40}H_{56}$
Молекулна маса	536,88
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 96 % от всички оцветители (изразено като β -каротин) $E_{1cm}^{1\%}$ 2500 при 440 - 457 nm в циклохексан
Описание	Червени, червеникавокафяви до пурпурновиолетови кристали или кристален прах (цветът варира според използвания екстракционен разтворител и условията на кристализация)
Идентификация	
А. Спектрометрия	Максимум в циклохексан 453 - 456 nm
Чистота	
Остатъци от разтворители	Етилацетат Етанол } Не повече от 0,8 %, единично или в комбинация
Сульфатна пепел	Изобутилацетат: не повече от 1,0 %
съпровождащи	Изопропил алкохол: не повече от 0,1 %
цветни съединения	Не повече от 0,2 %
Олово	Каротиноиди, различни от β -каротин: не повече от 3,0 % от всички цветни съединения
Микотоксини:	Не повече от 2 mg/kg
Афлатоксин B1	Не се установява

Трихотецин (T2)	Не се установява
Охратоксин	Не се установява
Зеараленон	Не се установява
<i>Микробиология:</i>	
Спори	на Не повече от 100/g
микроскопични	
плесени	
Дрожди	Не повече от 100/g
<i>Salmonella</i>	Не се установява в 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Не се установява в 5 g”