

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2011/3/UE

z dnia 17 stycznia 2011 r.

zmieniająca dyrektywę 2008/128/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

dopuszczone spełniały warunki bezpiecznego stosowania, należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2008/128/WE.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwany „Urzędem”) w swojej opinii z dnia 30 stycznia 2008 r.<sup>(5)</sup> ocenił informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania likopenu pochodzącego ze wszystkich źródeł jako barwnika żywności. Pod uwagę wzięto następujące źródła: a) likopen E160d otrzymywany przez ekstrakcję rozpuszczalnikową naturalnych szczepów czerwonych pomidorów (*Lycopersicon esculentum* L.) z późniejszym usunięciem rozpuszczalnika; b) likopen syntetyczny; i c) likopen z *Blakeslea trispora*.

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 30 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA),

(5) W obowiązujących przepisach określono wyłącznie specyfikacje dotyczące likopenu z czerwonych pomidorów, dlatego należy je zmienić w taki sposób, aby uwzględniały dwa pozostałe źródła. Specyfikacje dotyczące likopenu ekstrahowanego z czerwonych pomidorów wymagają także aktualizacji. Umieszczanie dichlorometanu w wykazie rozpuszczalników stosowanych do ekstrakcji nie jest konieczne, ponieważ, zgodnie z informacjami otrzymanymi od zainteresowanych stron, nie jest on już stosowany do pozyskiwania likopenu z czerwonych pomidorów. Ze względów bezpieczeństwa należy również obniżyć najwyższy dopuszczalny poziom ołowiu, a odniesienie do metali ciężkich jest zbyt ogólne i nie jest już aktualne. Ponadto odniesienie do naturalnych odmian należy zaktualizować zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(6)</sup>.

a także mając na uwadze, co następuje:

(6) Zgodnie z dostępnymi informacjami dichlorometan (chlorek metylenu) stosuje się do produkcji gotowych do sprzedaży postaci likopenu, wymienionych również

(1) Dyrektywą Komisji 2008/128/WE<sup>(2)</sup> ustanowiono szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych; barwniki te są wymienione w dyrektywie 94/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych<sup>(3)</sup>.

(2) Artykuł 30 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 stanowi, że specyfikacje dodatków do żywności objętych przepisami ust. 1–3 tego artykułu (obejmujące również dodatki dopuszczone dyrektywą 94/36/WE) zostaną przyjęte zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących<sup>(4)</sup>, jednocześnie z umieszczeniem tych dodatków do żywności w załącznikach zgodnie z przepisami tych ustępów.

(3) Ponieważ nie ustanowiono jeszcze tych wykazów, w celu zapewnienia skuteczności tej zmiany załączników do dyrektywy 94/36/WE na mocy art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 oraz aby dodatki w ten sposób

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 13.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 6 z 10.1.2009, s. 20.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 237 z 10.9.1994, s. 13.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>(5)</sup> Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, wydana na wniosek Komisji Europejskiej dotyczący wydania opinii naukowej na temat bezpieczeństwa stosowania 1) likopenu otrzymywanego w procesie fermentacji z *Blakeslea trispora* jako barwnika żywności dla kategorii żywności i poziomów stosowania zaproponowanych przez wnioskodawcę; oraz 2) likopenu syntetycznego jako barwnika żywności dla kategorii żywności wymienionych w załączniku III i załączniku V, część 2 dyrektywy 94/36/WE w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych); 3) biorąc pod uwagę różne rozpatrywane obecnie wnioski dotyczące likopenu, w tym ponowną ocenę likopenu z pomidorów jako część systematycznej ponownej oceny wszystkich barwników żywności. *The EFSA Journal* (2008) 674, 1–66.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

w opinii Urzędu na temat bezpieczeństwa „Produktów z likopenu z *Blakeslea trispora* rozprawdzanych zimną wodą” z dnia 4 grudnia 2008 r. <sup>(1)</sup>. Podobne produkty są również produkowane z likopenu syntetycznego, co zostało odnotowane w opinii Urzędu na temat bezpieczeństwa likopenu syntetycznego z dnia 10 kwietnia 2008 r. <sup>(2)</sup>. W związku z tym, że Urząd dokonał oceny tego szczególnego zastosowania, należy zezwolić na to zastosowanie, uwzględniając takie same poziomy pozostałości, jakie rozpatrywano w trakcie oceny.

- (7) Należy uwzględnić specyfikacje i techniki analityczne dotyczące dodatków wymienione w Kodeksie Żywnościowym opracowanym przez Wspólny Komitet Ekspertów ds. Dodatków do Żywności (JECFA). W szczególności, w stosownych przypadkach, należy dostosować szczególne kryteria czystości, aby uwzględnić dopuszczalne poziomy dla poszczególnych metali ciężkich.
- (8) W związku z tym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2008/128/WE.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 2008/128/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 2

##### Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 września 2011 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 stycznia 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Opinia naukowa panelu ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii wydana na wniosek Komisji Europejskiej dotyczący przeprowadzenia dodatkowej oceny „produktów z likopenu z *Blakeslea Trispora*” rozprawdzanych zimną wodą (CWD) jako składnika żywności w kontekście rozporządzenia (WE) nr 258/97. *The EFSA Journal* (2008) 893, 1–15.

<sup>(2)</sup> Opinia naukowa panelu ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii wydana na wniosek Komisji Europejskiej dotyczący bezpieczeństwa likopenu syntetycznego. *The EFSA Journal* (2008) 676, 1–25.

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 2008/128/WE wpis dotyczący E 160 d otrzymuje brzmienie:

„E 160 D LIKOPEN

(i) **likopen syntetyczny****Nazwy synonimowe**

Likopen otrzymywany na drodze syntezy chemicznej

**Definicja**

Likopen syntetyczny, będący mieszaniną geometrycznych izomerów likopenów, otrzymuje się, poddając kondensacji Wittiga syntetyczne produkty pośrednie wykorzystywane powszechnie do produkcji innych karotenoidów stosowanych w żywności. Likopen syntetyczny składa się głównie z all-trans-likopenu wraz z 5-cis-likopenem i niewielkich ilości innych izomerów. Dostępne w handlu preparaty przeznaczone do stosowania w żywności mogą mieć postać zawiesin w olejach jadalnych albo proszku rozprawianego wodą lub rozpuszczalnego w wodzie.

Numer według Colour Index

75125

Numer EINECS

207-949-1

Nazwa chemiczna

$\Psi,\Psi$ -karoten, all-trans-likopen, all-E-likopen, 2,6,10,14,19,23,27,31-oktametylo-dotriakonta-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-tridekaen

Wzór chemiczny

$C_{40}H_{56}$

Masa cząsteczkowa

536,85

Analiza

Nie mniej niż 96 % całkowitej zawartości likopenów (nie mniej niż 70 % all-trans-likopenu).  
 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  przy 465–475 nm w heksanie (dla 100 % czystego all-trans-likopenu) wynosi 3 450.

**Opis**

Czerwony krystaliczny proszek

**Identyfikacja**

Spektrofotometria

Roztwór w heksanie wykazuje maksimum absorpcji przy ok. 470 nm.

Badanie na karotenoidy

Kolor roztworu próbki w acetonie znika po stopniowym dodaniu 5-procentowego roztworu azotynu sodu i 1N kwasu siarkowego.

Rozpuszczalność

Nierozpuszczalny w wodzie, łatwo rozpuszczalny w chloroformie

Właściwości 1-procentowego roztworu w chloroformie

Przejrzysty, o intensywnie czerwono-pomarańczowym zabarwieniu

**Czystość**

Ubytek podczas suszenia

Nie więcej niż 0,5 % (40 °C, 4 godz. przy ciśnieniu 20 mm Hg)

Apo-12'-likopenal

Nie więcej niż 0,15 %

Tlenek trifenylofosfiny

Nie więcej niż 0,01 %

Pozostałości rozpuszczalnika

Metanol: nie więcej niż 200 mg/kg  
Heksan, propan-2-ol: nie więcej niż 10 mg/kg  
Dichlorometan: nie więcej niż 10 mg/kg (wyłącznie w preparatach dostępnych w handlu)

Ołów

Nie więcej niż 1 mg/kg

(ii) z *czzerwonych pomidorów***Nazwy synonimowe**

Naturalna żółcień 27

**Definicja**

Likopen otrzymuje się przez ekstrakcję rozpuszczalnikową czerwonych pomidorów (*Lycopersicon esculentum* L.) z późniejszym usunięciem rozpuszczalnika. Można używać jedynie następujących rozpuszczalników:

dwutlenek węgla, octan etylu, aceton, propan-2-ol, metanol, etanol, heksan. Głównym barwnikiem pomidorów jest likopen, mogą również występować małe ilości pozostałych pigmentów karotenoidowych. Oprócz pigmentów produkt może zawierać oleje, tłuszcze, woski oraz składniki smakowe naturalnie występujące w pomidorach.

Numer według Colour Index

75125

Numer EINECS

207-949-1

Nazwa chemiczna

Ψ,Ψ-karoten, all-trans-likopen, all-E-likopen, 2,6,10,14,19,23,27,31-oktamylo-dotriakonta-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-tridekaen

Wzór chemiczny

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

Masa cząsteczkowa

536,85

Analiza

E<sub>1 cm</sub><sup>1 %</sup> przy 465–475 nm w heksanie (dla 100 % czystego all-trans-likopenu) wynosi 3 450.  
Zawartość nie mniejsza niż 5% ogólnej zawartości barwników.

**Opis**

Ciemnoczerwona lepka ciecz

**Identyfikacja**

Spektrofotometria

Maksymalna w heksanie przy około 472 nm

**Czystość**

Pozostałości rozpuszczalnika

Propan-2-ol  
Heksan  
Aceton  
Etanol  
Metanol  
Octan etylu  
Nie więcej niż 50 mg/kg pozostałości jednego lub kilku rozpuszczalników łącznie

Popiół siarczanowy

Nie więcej niż 1 %

Rtęć

Nie więcej niż 1 mg/kg

Kadm

Nie więcej niż 1 mg/kg

Arsen

Nie więcej niż 3 mg/kg

Ołów

Nie więcej niż 2 mg/kg

(iii) z *Blakeslea trispora***Nazwy synonimowe**

Naturalna żółcień 27

**Definicja**

Likopen z *Blakeslea trispora* jest ekstrahowany z biomasy grzybów i oczyszczany poprzez krystalizację i filtrowanie. Składa się głównie z all-trans-likopenu. Zawiera również niewielkie ilości innych karotenoidów. Jedynymi rozpuszczalnikami stosowanymi do produkcji są izopropanol i octan izobutyli. Dostępne w handlu preparaty przeznaczone do stosowania w żywności mogą mieć postać zawiesin w olejach jadalnych albo proszku rozprowadzanego wodą lub rozpuszczalnego w wodzie.

Numer według Colour Index	75125
Numer EINECS	207-949-1
Nazwa chemiczna	$\Psi,\Psi$ -karoten, all- <i>trans</i> -likopen, all-E-likopen, 2,6,10,14,19,23,27,31-oktametylo-dotriakonta-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-tridekaen
Wzór chemiczny	$C_{40}H_{56}$
Masa cząsteczkowa	536,85
Analiza	Nie mniej niż 95 % całkowitej zawartości likopenów i nie mniej niż 90 % all- <i>trans</i> -likopenu w stosunku do całkowitej zawartości barwników $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ przy 465–475 nm w heksanie (dla 100 % czystego all- <i>trans</i> -likopenu) wynosi 3 450
<b>Opis</b>	Czerwony krystaliczny proszek
<b>Identyfikacja</b>	
Spektrofotometria	Roztwór w heksanie wykazuje maksimum absorpcji przy ok. 470 nm.
Badanie na karotenoidy	Kolor roztworu próbki w acetonie znika po stopniowym dodaniu 5-procentowego roztworu azotynu sodu i 1N kwasu siarkowego
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie, łatwo rozpuszczalny w chloroformie
Właściwości 1-procentowego roztworu w chloroformie	Przejrzysty, o intensywnie czerwono-pomarańczowym zabarwieniu
<b>Czystość</b>	
Ubytek podczas suszenia	Nie więcej niż 0,5 % (40 °C, 4 godz. przy ciśnieniu 20 mm Hg)
Inne karotenoidy	Nie więcej niż 5 %
Pozostałości rozpuszczalnika	Propan-2-ol: nie więcej niż 0,1 % Octan izobutyli: nie więcej niż 1,0 % Dichlorometan: nie więcej niż 10 mg/kg (wyłącznie w preparatach dostępnych w handlu)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,3 %
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg”