



**SVET  
EVROPSKE UNIJE**

**Bruselj, 5. oktober 2010 (06.10)  
(OR. en)**

**14440/10**

**DENLEG 103**

**SPREMNI DOPIS**

---

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	4. oktober 2010
Prejemnik:	generalni sekretariat Sveta
Zadeva:	Osnutek direktive Komisije z dne o spremembi Direktive 2008/128/ES o določitvi posebnih meril čistosti v zvezi z barvili za uporabo v živilih

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument Komisije D011097/02.

Priloga: D011097/02



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj,  
C(2010)  
D011097/02

konč.

Osnutek

**DIREKTIVA KOMISIJE**

**z dne**

**o spremembi Direktive 2008/128/ES o določitvi posebnih meril čistosti v zvezi z barvili  
za uporabo v živilih**

**(Besedilo velja za EGP)**

Osnutek

**DIREKTIVA KOMISIJE**

**z dne**

**o spremembi Direktive 2008/128/ES o določitvi posebnih meril čistosti v zvezi z barvili za uporabo v živilih**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila<sup>1</sup> in zlasti člena 30(5) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA),

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/128/ES<sup>2</sup> z dne 22. decembra 2008 določa posebna merila čistosti v zvezi z barvili za uporabo v živilih, ki so navedena v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 94/36/ES z dne 30. junija 1994 o barvilih za uporabo v živilih<sup>3</sup>.
- (2) Člen 30(4) Uredbe (ES) št. 1333/2008 določa, da se specifikacije aditivov za živila iz odstavkov 1 do 3 navedenega člena (ki vključujejo tudi aditive, odobrene z Direktivo 94/36/ES) sprejmejo v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila takoj, ko se ti aditivi za živila vključijo v priloge v skladu z navedenimi odstavki.
- (3) Direktivo 2008/128/ES je treba spremeniti, ker seznam še niso pripravljene ter za zagotovitev veljavnosti sprememb v prilogah k Direktivi 94/36/ES v skladu s členom 31 Uredbe (ES) št. 1333/2008 in usklajenosti aditivov, odobrenih na ta način, z varnimi pogoji uporabe.

---

<sup>1</sup> UL L 354, 13.12.2008, str. 16.

<sup>2</sup> UL L 6, 10.1.2009, str. 20.

<sup>3</sup> UL L 237, 10.9.1994, str. 13.

- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. januarja 2008<sup>4</sup> ocenila podatke o varnosti uporabe likopena kot živilskega barvila iz vseh virov. Upoštevani so bili naslednji viri: a) E 160d likopen, pridobljen z ekstrakcijo naravnih vlaken rdečih paradižnikov (*Lycopersicon esculentum L.*) s poznejšo odstranitvijo topila, b) sintetični likopen in c) likopen iz glive *Blakeslea trispora*.
- (5) Trenutna zakonodaja določa specifikacije le za likopen iz rdečih paradižnikov in jo je treba spremeniti, da bo vsebovala tudi druga dva vira. Specifikacije za likopen, pridobljen z ekstrakcijo rdečega paradižnika, je tudi treba posodobiti. Diklorometana ni treba navesti na seznamu ekstrakcijskih topil, saj se glede na informacije zainteresiranih strani ne uporablja več za likopen iz rdečih paradižnikov. Zaradi varnostnih razlogov je treba zmanjšati mejno vrednost za svinec, navedba o težkih kovinah pa je preveč splošna in zato ni več ustrezna. Poleg tega je treba navedbo o naravnih vlaknih posodobiti v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003<sup>5</sup>.
- (6) Poročila za diklorometan (metilen klorid) navajajo, da se uporablja za proizvodnjo formulacij likopena, pripravljenih za prodajo, kar je navedeno tudi v mnenju Agencije z dne 4. decembra 2008<sup>6</sup> v zvezi z varnostjo izdelkov iz likopena, pridobljenega iz glive *Blakeslea trispora* z disperzijo v hladni vodi. Podobni izdelki se proizvajajo tudi iz sintetičnega likopena, kot je navedeno v mnenju Agencije o varnosti sintetičnega likopena z dne 10. aprila 2008<sup>7</sup>. Ker je Agencija ocenila to posebno uporabo, jo je treba odobriti z istimi mejnimi vrednostmi ostanka, kot so bile upoštevane med oceno.
- (7) Treba je upoštevati specifikacije in analizne metode za aditive Codexa Alimentarius, ki ga je pripravil Skupni strokovni odbor za aditive za živila (JECFA). Zlasti je treba spremeniti posebna merila čistosti, da izražajo mejne vrednosti za posamezne zadevne težke kovine, kadar je to primerno.
- (8) Direktivo 2008/128/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa jim nista nasprotovala –

---

<sup>4</sup> Znanstveno mnenje Odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živilom na zahtevo Evropske komisije o varnosti uporabe 1) likopena, pridobljenega s postopkom fermentacije z glivo *Blakeslea trispora*, kot živilskega barvila v kategorijah živil in ravneh uporabe, kot jih predlaga vlagatelj, in 2) sintetičnega likopena kot živilskega barvila v kategorijah živil iz Priloge III in dela 2 Priloge V k Direktivi 94/36/ES o barvilih za uporabo v živilih ter 3) upošteva različne zahteve glede likopena, ki se trenutno obravnavajo, vključno s ponovno oceno likopena iz paradižnikov kot del sistematičnega ponovnega ocenjevanja vseh živilskih barvil. The EFSA Journal (2008) 674, str. 1–66.

<sup>5</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

<sup>6</sup> Znanstveno mnenje Sveta za dietetične izdelke, prehrano in alergije na zahtevo Evropske komisije za dodatno oceno za izdelke iz likopena, pridobljenega iz glive *Blakeslea trispora* z disperzijo v hladni vodi, kot živilske sestavine v okviru Uredbe (ES) št. 258/97. The EFSA Journal (2008) 893, str. 1–15.

<sup>7</sup> Znanstveno mnenje Sveta za dietetične izdelke, prehrano in alergije na zahtevo Evropske komisije o varnosti sintetičnega likopena. The EFSA Journal (2008) 676, str. 1–25.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

*Člen 1*

Priloga I k Direktivi 2008/128/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

*Člen 2*

*Prenos*

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. septembra 2011. Besedilo navedenih predpisov takoj sporočijo Komisiji. Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.
2. Države članice Komisiji sporočijo besedila bistvenih določb nacionalnih predpisov, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

*Člen 3*

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 4*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

*Za Komisijo*  
*José Manuel BARROSO*  
*Predsednik*

## PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 2008/128/ES se vnos za E 160d nadomesti z naslednjim:

### **E 160d Likopen**

<b>i Sintetični likopen</b>	
<b>Sinonimi</b>	Likopen iz kemične sinteze
<b>Opredelitev</b>	Sintetični likopen je mešanica geometričnih izomerov likopenov in se proizvaja z namernim zgoščevanjem sintetičnih intermediatov, ki se običajno uporabljajo pri proizvodnji drugih karotenoidov, uporabljenih v živilih. Sintetični likopen je sestavljen zlasti iz all-trans-likopena skupaj s 5-cis-likopenom ter manjšimi količinami drugih izomerov. Komercialni pripravki likopena, namenjeni za uporabo v živilih, so pripravljene kot suspenzije v jedilnih oljih ali v vodi dispergirani praški ali vodotopni praški.
Številka na seznamu barv	75125
EINECS	207-949-1
Kemijsko ime	$\Psi,\Psi$ -carotene, all-trans-lycopene, (all-E)-lycopene, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octamethyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaene
Kemijska formula	$C_{40}H_{56}$
Molekulska masa	536.85
Vsebnost	Najmanj 96 % vseh likopenov (najmanj 70 % all-trans-likopena) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 465 – 475 nm v heksanu (za 100 % čisti all-trans-likopen) je 3450.
<b>Opis</b>	Rdeč kristalinični prah
<b>Identifikacija</b>	
Spektrofotometrija	Raztopina v heksanu kaže največjo absorpcijo pri približno 470 nm.
Test za karotenoide	Barva raztopine vzorca v acetonu izgine po zaporednem dodajanju 5 % raztopine natrijevega nitrata in 1N žveplove kisline.
Topnost	Netopen v vodi, dobro topen v kloroformu
Značilnosti 1 % raztopine v kloroformu	Je bistra in močne oranžno-rdeče barve.
<b>Čistost</b>	
Izguba pri sušenju	Največ 0,5 % (40 °C, 4 ure pri 20 mm Hg)
Apo-12'-likopenal	Največ 0,15 %
Trifenil fosfin oksid	Največ 0,01 %

Ostanki topila	Metanol: največ 200 mg/kg Heksan, propan-2-ol: največ 10 mg/kg vsakega Diklorometan: največ 10 mg/kg (samo pri komercialnih pripravkih)
Svinec	Največ 1 mg/kg

<b>ii Iz rdečih paradižnikov</b>	
<b>Sinonimi</b>	Natural Yellow 27
<b>Opredelitev</b>	Likopen se pridobiva z ekstrakcijo rdečih paradižnikov ( <i>Lycopersicon esculentum L.</i> ) s poznejšo odstranitvijo topila. Uporabljajo se lahko le naslednja topila: ogljikov dioksid, etil acetat, aceton, propan-2-ol, metanol, etanol in heksan. Glavno barvilo paradižnikov je likopen, vendar so lahko navzoči tudi drugi karotenoidi v manjših količinah. Poleg barvil so v izdelku lahko še olje, masti, voski in aromatične sestavine, ki se pojavljajo v paradižnikih.
Številka na seznamu barv	75125
EINECS	207-949-1
Kemijsko ime	$\Psi, \Psi$ -carotene, all-trans-lycopene, (all-E)-lycopene, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octamethyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaene
Kemijska formula	$C_{40}H_{56}$
Molekulska masa	536.85
Vsebnost	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 465 – 475 nm v heksanu (za 100 % čisti all-trans-likopen) je 3450. Vsebnost najmanj 5 % vsega barvila
<b>Opis</b>	Temno rdeča viskozna tekočina
<b>Identifikacija</b>	
Spektrofotometrija	Maksimum v heksanu pri približno 472 nm
<b>Čistost</b>	
Ostanki topila	Propan-2-ol Heksan Aceton Etanol Metanol Etilacetat Največ 50 mg/kg, posamično ali v kombinaciji

Sulfatni pepel	Največ 1 %
Živo srebro	Največ 1 mg/kg
Kadmij	Največ 1 mg/kg
Arzen	Največ 3 mg/kg
Svinec	Največ 2 mg/kg

<b>iii Iz glive <i>Blakeslea Trispora</i></b>	
<b>Sinonimi</b>	Natural Yellow 27
<b>Opredelitev</b>	Likopen iz glive <i>Blakeslea trispora</i> se pridobiva z ekstrakcijo glivne biomase ter očisti s kristalizacijo in filtracijo. Vsebuje zlasti all-trans-likopen. Vsebuje tudi manjše količine drugih karotenoidov. Izopropanol in izobutil acetat sta edini topili, ki se uporabljata v proizvodnji. Komercialni pripravki likopena, namenjeni za uporabo v živilih, so pripravljene kot suspenzije v jedilnih oljih ali v vodi dispergirani ali topni praški.
Številka na seznamu barv	75125
EINECS	207-949-1
Kemijsko ime	$\Psi, \Psi$ -carotene, all-trans-lycopene, (all-E)-lycopene, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octamethyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaene
Kemijska formula	$C_{40}H_{56}$
Molekulska masa	536.85
Vsebnost	Najmanj 95 % vseh likopenov in najmanj 90 % all-trans-likopena vseh barvil $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 465 – 475 nm v heksanu (za 100-odstotno čisti all-trans-likopen) je 3450.
<b>Opis</b>	Rdeči kristalinični prah
<b>Identifikacija</b>	
Spektrofotometrija	Raztopina v heksanu kaže največjo absorpcijo pri približno 470 nm.
Test za karotenoide	Barva raztopine vzorca v acetonu izgine po zaporednem dodajanju 5 % raztopine natrijevega nitrata in 1N žveplove kisline.
Topnost	Netopen v vodi, dobro topen v kloroformu
Značilnosti 1 % raztopine v kloroformu	Je bistra in močne oranžno rdeče barve.
<b>Čistost</b>	
Izguba pri sušenju	Največ 0,5 % (40 °C, 4 ure pri 20 mm Hg)



Drugi karotenoidi	Največ 5 %
Ostanki topila	Propan-2-ol: največ 0,1 % Izobutil acetat: največ 1,0 % Diklorometan: največ 10 mg/kg (samo pri komercialnih pripravkih)
Sulfatni pepel	Največ 0,3 %
Svinec	Največ 1 mg/kg