II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1472

od 28. rujna 2018.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu Cochineala, karminske kiseline, karmina (E 120)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,

budući da:

(1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je popis prehrambenih aditiva odobrenih u Uniji za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.

(2) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ([2]) utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.

(3) Cochineal, karminska kiselina, karmin (E 120) tvar je koja je odobrena kao bojilo u raznim prehrambenim proizvodima u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.

(4) Člankom 32. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 predviđeno je da svi prehrambeni aditivi koji su već bili dopušteni u Uniji prije 20. siječnja 2009. podliježu novoj procjeni rizika koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”).

(5) U tu svrhu u Uredbi Komisije (EU) br. 257/2010 ([3]) utvrđen je program za ponovnu procjenu prehrambenih aditiva prema kojem je ponovna procjena bojila trebala biti dovršena do 31. prosinca 2015.

(6) Agencija je 18. studenoga 2015. objavila znanstveno mišljenje o ponovnoj procjeni Cochineala, karminske kiseline, karmina (E 120) kao prehrambenog aditiva ([4]). Agencija je zaključila da na temelju dostupnog skupa podataka nije potrebna revizija količine prihvatljivog dnevnog unosa (ADI) za E 120 te da su rezultati preciznih procjena izloženosti manje od prihvatljivog dnevnog unosa za sve skupine stanovništva. Međutim Agencija je preporučila preispitivanje trenutačnog naziva „Cochineal, karminska kiselina, karmin” kako bi bolje odražavao materijal koji se upotrebljava kao prehrambeni aditiv te ažuriranje specifikacija u pogledu postotka materijala koji nije naveden, najvećih dopuštenih količina toksičnih elemenata i prisutnosti bjelančevinastih spojeva.

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 16.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EU) br. 257/2010 od 25. ožujka 2010. o uspostavi programa za ponovnu procjenu odobrenih prehrambenih aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima (SL L 80, 26.3.2010., str. 19.).
([4]) EFSA *Journal 2015.*; 13(11):4288.

(7) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 popis prehrambenih aditiva odobrenih u Uniji mijenja se u skladu s postupkom iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

(8) Člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 predviđeno je da se popis prehrambenih aditiva Unije može ažurirati na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.

(9) Stoga je primjereno izmijeniti Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 i Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012.

(10) Trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje prije početka primjene izmjena kako bi subjekti u poslovanju s hranom mogli ispuniti nove zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi.

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 svako upućivanje na „E 120 Cochineal, karminska kiselina, karmin” zamjenjuju se sljedećim: „E 120 karminska kiselina, karmin”.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 23. listopada 2019.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1.).

PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 unos „E 120 Cochineal, karminska kiselina, karmin” zamjenjuje se sljedećim:

„E 120 KARMINSKA KISELINA, KARMIN

Sinonimi	CI Natural Red 4	
Definicija	Karminska kiselina dobiva se iz vodenih, vodeno-alkoholnih ili alkoholnih ekstrakata iz Cochineala, koji se sastoji od sušenih tijela ženskog insekta *Dactylopius coccus Costa*. Karmin je aluminijski pigment karminske kiseline kod kojeg su aluminij i karminska kiselina vezani u molarnom omjeru 1: 2. Bojilo je karminska kiselina. Mogu biti prisutne i manje količine njegove aminirane forme 4-aminokarminske kiseline. U komercijalnim proizvodima bojilo karminska kiselina može biti prisutno u kombinaciji s kationima amonija, kalcija, kalija ili natrija, pojedinačno ili u kombinaciji, a ti kationi mogu biti prisutni i u prekomjernim koncentracijama. Komercijalni proizvodi mogu sadržavati i bjelančevinaste ostatke insekta od kojega je kiselina proizvedena.	
C.I. broj	75470	
EINECS	Karminska kiselina: 215-023-3; karmini: 215-724-4	
Kemijsko ime	7-β-D-glukopiranozil-3,5,6,8-tetrahidroksi-1-metil-9,10-dioksoantracen-2-karboksilna kiselina (karminska kiselina); karmin je hidrirani aluminijev kelat te kiseline	
Kemijska formula	$C_{22}H_{20}O_{13}$ (karminska kiselina)	
Molekulska masa	492,39 (karminska kiselina)	
Sadržaj	Sadržava najmanje 90 % karminske kiseline; najmanje 50 % karminske kiseline u kelatima.	
Opis	Crvena do tamnocrvena, prhka, krutina ili prah.	
Identifikacija		
Spektrometrijska analiza	Karminska kiselina: Maksimum u vodenoj otopini amonijaka pri oko 518 nm Maksimum u razrijeđenoj otopini klorovodične kiseline pri oko 494 nm E 1 %/1 cm 139 najviše oko 494 nm u razrijeđenoj klorovodičnoj kiselini 4-aminokarminska kiselina: Maksimum u vodenoj otopini amonijaka pri 535 nm. Maksimum u razrijeđenoj otopini klorovodične kiseline pri 530 nm E 1 %/1 cm 260 najviše oko 535 nm u vodenoj otopini amonijaka, pH 9,5 U komercijalnim proizvodima karminsku kiselina može se razlikovati od njezina amina testom HPLC	
Čistoća		
Ostaci otapala	Etanol:	najviše 150 mg/kg
	Metanol:	najviše 50 mg/kg
Ukupan pepeo	Karminska kiselina:	najviše 5 %
	Karmin:	najviše 12 %
Protein (N × 6,25)	Karminska kiselina:	najviše 2,2 %
	Karmin:	najviše 25 %
4-aminokarminska kiselina	Najviše 3 % u odnosu na karminsku kiselinu	

Tvar netopljiva u razrijeđenom amonijaku	Karmin: Najviše 1 %
Arsen	Najviše 1 mg/kg
Olovo	Najviše 1,5 mg/kg
Živa	Najviše 0,5 mg/kg
Kadmij	Najviše 0,1 mg/kg
Mikrobiološki kriteriji	
Salmonela spp.	Odsutna u 10 g

Može se koristiti u obliku aluminijeva pigmenta."