

**DIRETTIVA 2004/45/CE DELLA COMMISSIONE****del 16 aprile 2004****recante modifica della direttiva 96/77/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3, lettera a),

previa consultazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 96/77/CE della Commissione, del 2 dicembre 1996, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti <sup>(2)</sup> stabilisce i criteri di purezza applicabili agli additivi menzionati dalla direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti <sup>(3)</sup>.
- (2) Nel suo parere del 5 marzo 2003, il comitato scientifico dell'alimentazione umana è giunto alla conclusione che fosse opportuno limitare al minimo possibile la presenza di carragenina a basso peso molecolare. Di conseguenza, è necessario adeguare i criteri di purezza corrispondenti attualmente applicabili alla carragenina (E 407) e all'alga eucheuma trasformata (E 407a), così come stabiliti nella direttiva 96/77/CE.
- (3) È necessario adottare specifiche concernenti i nuovi additivi autorizzati in virtù della direttiva 2003/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 dicembre 2003, che modifica la direttiva 95/2/CE relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti poli-1-deceni idrogenato (E 907), diacetato di glicerile (E 1517) e alcol benzilico (E 1519).
- (4) È necessario tener conto delle specifiche e delle tecniche di analisi relative agli additivi che figurano nel *Codex Alimentarius*, così come elaborate dal comitato misto FAO/OMS di esperti degli additivi alimentari (CMEAA).
- (5) È quindi opportuno modificare di conseguenza la direttiva 96/77/CE.
- (6) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

L'allegato alla direttiva 96/77/CE è modificato in conformità con l'allegato alla presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° aprile 2005. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni e una tabella di corrispondenza tra tali disposizioni e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto nazionale che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 3*

I prodotti messi in commercio o etichettati prima del 1° aprile 2005 che non sono conformi alla presente direttiva possono essere commercializzati fino all'esaurimento delle scorte.

*Articolo 4*La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*.*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 16 aprile 2004.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(2)</sup> GU L 339 del 30.12.1996, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/95/CE (GU L 283 del 31.10.2003, pag. 71).

<sup>(3)</sup> GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/114/CE (GU L 24 del 29.1.2003, pag. 58).

## ALLEGATO

L'allegato della direttiva 96/77/CE è modificato come segue:

1) I testi relativi alla carragenina (E 407) e all'alga eucheuma trasformata (E 407a) sono sostituiti dai testi seguenti:

«E 407 CARRAGENINA

<b>Sinonimi</b>	I prodotti commerciali sono venduti sotto varie denominazioni, come ad esempio: Musco d'Irlanda Eucheuman (da <i>Eucheuma</i> spp.) Iridophycan (da <i>Iridaea</i> spp.) Hypnean (da <i>Hypnea</i> spp.) Furcellaria o agar di Danimarca (da <i>Furcellaria fastigiata</i> ) Carragenina (da <i>Chondrus</i> e <i>Gigartina</i> spp.)
<b>Definizione</b>	La carragenina è ottenuta per estrazione acquosa a partire da alghe delle famiglie delle <i>Gigartinaceae</i> , <i>Solieriaceae</i> , <i>Hypneaceae</i> e <i>Furcellariaceae</i> , appartenenti alla classe delle <i>Rhodophyceae</i> (alghe rosse). I soli precipitanti organici autorizzati sono il metanolo, l'etanolo e il propan-2-olo. La carragenina è costituita essenzialmente di sali di potassio, di sodio, di magnesio e di calcio di esteri solforici dei polisaccaridi che, per idrolisi, danno galattosio e 3,6-anidrogallattosio. La carragenina non dev'essere idrolizzata o altrimenti degradata chimicamente
Einecs	232-524-2
<b>Descrizione</b>	Polvere di colore da giallastro a incolore, di consistenza da grossolana a fine, e praticamente priva di odore
<b>Identificazione</b>	
A. Prove positive per galattosio, anidrogallattosio e solfato	
<b>Purezza</b>	
Tenore di metanolo, etanolo e propan-2-olo	Non più dello 0,1 %, singolarmente o in combinazione
Viscosità a 75 °C di una soluzione all'1,5 %	Non meno di 5 mPa.s
Perdita per essiccamento	Non più del 12 % (105 °C, quattro ore)
Solfato	Non meno del 15 % e non più del 40 % su base anidra (espresso in SO <sub>4</sub> )
Ceneri	Non meno del 15 % e non più del 40 % su base anidra determinato a 550 °C
Ceneri insolubili in soluzione acida	Non più dell'1 % su base anidra (insolubili in acido cloridrico al 10 %)
Sostanze insolubili in soluzione acida	Non più del 2 % su base anidra (insolubili in acido solforico all'1 % v/v)
Carragenina a basso peso molecolare (proporzione di cui il peso molecolare è inferiore a 50 kDa)	Non più del 5 %
Arsenico	Non più di 3 mg/kg
Piombo	Non più di 5 mg/kg
Mercurio	Non più di 1 mg/kg
Cadmio	Non più di 1 mg/kg
Conteggio totale della placca	Non più di 5 000 colonie per grammo
Lievito e muffe	Non più di 300 colonie per grammo
<i>E. coli</i>	Negativo in 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Negativo in 10 g

**E 407a ALGA EUCHEUMA TRASFORMATA**

<b>Sinonimi</b>	PES (acronimo di "processed eucheuma seaweed")
<b>Definizione</b>	L'alga eucheuma trasformata si ottiene per trattamento acquoso alcalino (KOH) dei ceppi naturali delle <i>alghe Eucheuma cottonii</i> e <i>Eucheuma spinosum</i> , della classe delle <i>Rhodophyceae</i> (alghe rosse), per eliminare le impurità e mediante lavaggio con acqua fresca ed essiccamento per ottenere il prodotto. Un'ulteriore depurazione si ottiene mediante lavaggio con metanolo, etanolo o propan-2-olo ed essiccamento. Il prodotto consiste essenzialmente in sali di potassio degli esteri solforici dei polisaccaridi che, per idrolisi, danno galattosio e 3,6-anidrogallattosio. I sali di sodio, calcio e magnesio degli esteri solforici dei polisaccaridi sono presenti in quantità inferiori. Nel prodotto è inoltre presente fino al 15 % di algal cellulosa. La carragenina nell'alga eucheuma trasformata non dev'essere idrolizzata o altrimenti degradata chimicamente
<b>Descrizione</b>	Polvere di colore da marrone chiaro a giallastro, di consistenza da grossolana a fine, praticamente inodore
<b>Identificazione</b>	
A. Prova positiva per galattosio, anidrogallattosio e solfato	
B. Solubilità	Forma soluzioni torbide e viscosi in acqua. Insolubile in etanolo
<b>Purezza</b>	
Tenore di metanolo, etanolo e propan-2-olo	Non più dello 0,1 % singolarmente o in combinazione
Viscosità a 75 °C in una soluzione all'1,5 %	Non meno di 5 mPa.s
Perdita all'essiccamento	Non più del 12 % (105 °C, quattro ore)
Solfato	Non meno del 15 % e non più del 40 % su base essiccata (come SO <sub>4</sub> )
Ceneri	Non meno del 15 % e non più del 40 % determinate su base essiccata a 550 °C
Ceneri insolubili in soluzione acida	Non più dell'1 % su base essiccata (insolubili in acido cloridrico al 10 %)
Sostanze insolubili in soluzione acida	Non meno dell'8 % e non più del 15 % su base essiccata (insolubili in acido solforico all'1 % v/v)
Carragenina a basso peso molecolare (proporzione di cui il peso molecolare è inferiore a 50 kDa)	Non più del 5 %
Arsenico	Non più di 3 mg/kg
Piombo	Non più di 5 mg/kg
Mercurio	Non più di 1 mg/kg
Cadmio	Non più di 1 mg/kg
Conta totale in piastra	Non più di 5 000 colonie per grammo
Lieviti e muffe	Non più di 300 colonie per grammo
<i>E. coli</i>	Negativo in 5 g.
<i>Salmonella</i> spp.	Negativo in 10 g»

2) Il seguente testo riguardante E 907 poli-1-decene idrogenato è inserito dopo E 905 cera microcristallina:

«E 907 POLI-1-DECENE IDROGENATO

<b>Sinonimi</b>	Polidec-1-ene idrogenato Poli-alfa-olefina idrogenata
<b>Definizione</b>	
Formula chimica	$C_{10n}H_{20n+2}$ dove $n = 3 - 6$
Peso molecolare	560 (media)
Composizione	Non meno del 98,5 % di poli-1-decene idrogenato, avente la seguente distribuzione oligomerica: $C_{30}$ : 13 — 37 % $C_{40}$ : 35 — 70 % $C_{50}$ : 9 — 25 % $C_{60}$ : 1 — 7 %
<b>Descrizione</b>	Liquido viscoso, incolore e inodore
<b>Identificazione</b>	
A. Solubilità	Insolubile nell'acqua, leggermente solubile nell'etanolo; solubile nel toluene
B. Combustione	La combustione produce una fiamma brillante e un odore caratteristico simile a quello della paraffina
<b>Purezza</b>	
Viscosità	Tra $5,7 \times 10^{-6}$ e $6,1 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> s <sup>-1</sup> a 100 °C
Composti con numero di carbonio inferiore a 30	Non più dell'1,5 %
Sostanze facilmente carbonizzabili	Dopo essere stato agitato per 10 minuti in un bagno di acqua bollente, un tubo di acido solforico contenente un campione di 5 g di poli-1-decene idrogenato non è più scuro di un colore paglierino molto leggero.
Nichel	Non più di 1 mg/kg
Piombo	Non più di 1 mg/kg.»

3) Viene aggiunto il seguente testo, relativo al diacetato di glicerile (E 1517) e all'alcol benzilico (E 1519):

«E 1517 DIACETATO DI GLICERILE

<b>Sinonimi</b>	Diacetina
<b>Definizione</b>	Il diacetato di glicerile consiste essenzialmente in una miscela di diacetati di glicerolo 1,2 e 1,3, con quantità minime di monoesteri e di triesteri
Denominazioni chimiche	Diacetato di glicerile Diacetato di 1,2,3-propantriolo
Formula chimica	$C_7H_{12}O_5$
Peso molecolare	176,17
Composizione	Non meno del 94,0 %
<b>Descrizione</b>	Liquido chiaro, incolore, igroscopico, leggermente oleoso, con un leggero odore grasso
<b>Identificazione</b>	
A. Solubilità	Solubile nell'acqua, miscibile con etanolo
B. Prove positive di ricerca del glicerolo e dell'acetato	
C. Gravità specifica	$d_{20}^{20}$ : 1,175 — 1,195
D. Intervallo di ebollizione	Tra 259 e 261 °C
<b>Purezza</b>	
Ceneri totali	Non più dello 0,02 %
Acidità	Non più dello 0,4 % (come acido acetico)
Arsenico	Non più di 3 mg/kg
Piombo	Non più di 5 mg/kg

**E 1519 ALCOL BENZILICO****Sinonimi**

Fenilcarbinolo  
Alcol fenilmetilico  
Benzene-metanolo  
Alfa-idrossitoluene

**Definizione**

Denominazioni chimiche

Alcol benzilico  
Fenilmetanolo

Formula chimica

$C_7H_8O$

Peso molecolare

108,14

Composizione

Non meno del 98,0 %

**Descrizione**

Liquido chiaro e incolore con un leggero odore aromatico

**Identificazione**

A. Solubilità

Solubile nell'acqua, nell'etanolo e nell'etere

B. Indice di rifrazione

$[n]_D^{20}$ : 1,538 – 1,541

C. Gravità specifica

$d_{25}^{25}$ : 1,042 — 1,047

D. Test positivo di ricerca di perossidi

**Purezza**

Intervallo di distillazione

Non meno del 95 % volume/volume: distillazione tra 202 e 208 °C

Indice di acidità

Non più di 0,5

Aldeidi

Non più di 0,2 % volume/volume (come benzaldeide)

Piombo

Non più di 5 mg/kg.»

---