

**DIRETTIVA 2004/47/CE DELLA COMMISSIONE****del 16 aprile 2004****recante modifica della direttiva 95/45/CE per quanto riguarda i caroteni misti [E 160 a (i)] e il beta-carotene [E 160 a (ii)]****(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, relativa al 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 95/45/CE della Commissione, del 26 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare <sup>(2)</sup>, stabilisce i criteri di purezza per i coloranti menzionati nella direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sulle sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari <sup>(3)</sup>.
- (2) È necessario modificare alla luce del progresso tecnico i criteri di purezza stabiliti dalla direttiva 95/45/CE per i caroteni misti [E 160 a (i)] e il betacarotene [E 160 a (ii)].
- (3) Occorre prendere in considerazione le specificazioni e le tecniche di analisi per le sostanze coloranti definite nel Codex Alimentarius e dal comitato misto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari (CMEAA).
- (4) È quindi opportuno modificare di conseguenza la direttiva 95/45/CE.
- (5) Le misure previste nella 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 95/45/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 tali disposizioni alla Commissione e le trasmettono una tabella delle corrispondenze tra tali disposizioni e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, esse contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di legislazione nazionale adottate nel settore contemplato dalla presente direttiva.

*Articolo 3*

I prodotti immessi sul mercato o etichettati prima del 1° aprile 2005 che non sono conformi alla presente direttiva possono essere commercializzati sino all'esaurimento delle scorte.

*Articolo 4*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione sulla *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 226 del 22.9.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/50/CE (GU L 190 del 12.7.2001, pag. 14).

<sup>(3)</sup> GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13. 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).

## ALLEGATO

Nell'allegato il testo concernente i caroteni misti [E 160 a (i) e il betacarotene (E 160 a (ii))] è sostituito dal testo seguente:

## «E 160 a (i) CAROTENI MISTI

## 1. Caroteni derivanti dalle piante

<b>Sinonimi</b>	CI Arancione per alimenti 5											
<b>Definizione</b>	<p>I caroteni misti si ottengono mediante estrazione con solvente da ceppi naturali di piante commestibili, carote, oli vegetali, erba, erba medica e ortica.</p> <p>Il colorante principale è costituito da carotenoidi il cui componente maggiore è il <math>\beta</math>-carotene. Possono essere anche presenti <math>\alpha</math>, <math>\gamma</math>-carotene e altri pigmenti. L'estratto oltre ai coloranti può contenere oli, grassi e cere che si trovano naturalmente nel materiale di partenza.</p> <p>Per le estrazioni si possono utilizzare solamente i seguenti solventi: acetone, metiletil chetone, metanolo, etanolo, propano - 2-olo, esano (*), diclorometano e diossido di carbonio.</p>											
Classe	Carotenoidi											
Colour Index No	75130											
EINECS	230-636-6											
Formula chimica	$\beta$ -Carotene: $C_{40}H_{56}$											
Peso molecolare	$\beta$ -Carotene: 536,88											
Tenore	<p>Il contenuto di carotene non è inferiore al 5 % (calcolato come <math>\beta</math>-carotene). Per i prodotti ottenuti per estrazione di oli vegetali: non inferiore allo 0,2 % nei grassi alimentari</p> <p><math>E_{1\text{ cm}}^{1\%}</math> 2 500 a circa 440 nm - 457 nm in cicloesano</p>											
<b>Identificazione</b>												
A. Spettrometria	Estinzione massima in cicloesano a 440 nm - 457 nm e 470 nm - 486 nm											
<b>Purezza</b>												
Solventi residui	<table border="0"> <tr> <td>Acetone</td> <td rowspan="6">}</td> <td rowspan="6">non più di 50 mg/kg, singolarmente o in combinazione</td> </tr> <tr> <td>Metiletil chetone</td> </tr> <tr> <td>Metanolo</td> </tr> <tr> <td>Propan-2-olo</td> </tr> <tr> <td>Esano</td> </tr> <tr> <td>Etanolo</td> </tr> <tr> <td>Diclorometano</td> <td></td> <td>non più di 10 mg/kg</td> </tr> </table>	Acetone	}	non più di 50 mg/kg, singolarmente o in combinazione	Metiletil chetone	Metanolo	Propan-2-olo	Esano	Etanolo	Diclorometano		non più di 10 mg/kg
Acetone	}	non più di 50 mg/kg, singolarmente o in combinazione										
Metiletil chetone												
Metanolo												
Propan-2-olo												
Esano												
Etanolo												
Diclorometano		non più di 10 mg/kg										
Piombo	Non più di 5 mg/kg											

(\*) Benzene non superiore allo 0,05 % v/v

## 2. Caroteni derivati dalle alghe

<b>Sinonimi</b>	CI Arancione per alimenti 5
<b>Definizione</b>	I caroteni misti possono anche essere ottenuti dall'alga <i>Dunaliella salina</i> , che cresce in grandi laghi salini nella regione di Whyalla, Australia meridionale. L'estrazione del $\beta$ -carotene avviene mediante un olio essenziale. La preparazione è in sospensione al 20 — 30 % in olio commestibile. Il rapporto di isomeri trans e cis è dell'ordine di 50/50 — 71/29.  Il colorante principale è costituito da carotenoidi il cui componente maggiore è il $\beta$ -carotene. Possono anche essere presenti $\alpha$ -carotene, luteina, zeaxantina e $\beta$ -criptoxantina. L'estratto oltre ai coloranti può contenere oli, grassi e cere che si trovano naturalmente nel materiale di partenza.
Classe	Carotenoidi
Colour Index No	75130
Formula chimica	$\beta$ -Carotene: $C_{40}H_{56}$
Peso molecolare	$\beta$ -Carotene: 536,88
Tenore	Il contenuto di caroteni (calcolato come $\beta$ -carotene) non è inferiore al 20 %.  $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 a circa 440 nm — 457 nm in cicloesano
<b>Identificazione</b>	
A. Spettrometria	Estinzione massima in cicloesano a 440 nm — 457 nm e 474 nm — 486 nm
<b>Purezza</b>	
Tocoferoli naturali in olio commestibile	Non più dello 0,3 %
Piombo	Non più di 5 mg/kg

## E 160 a (ii) BETA-CAROTENE

### 1. Beta-Carotene

<b>Sinonimi</b>	CI Arancione per alimenti 5
<b>Definizione</b>	Le specifiche si applicano per lo più a tutti gli isomeri trans di $\beta$ -carotene con piccoli quantitativi di altri carotenoidi. I preparati diluiti e stabilizzati possono avere diversi tassi di isomero trans e cis.
Classe	Carotenoidi
Colour Index No	40800
EINECS	230-636-6
Denominazione chimica	$\beta$ -Carotene, $\beta,\beta$ -Carotene
Formula chimica	$C_{40}H_{56}$
Peso molecolare	536,88
Tenore	Non inferiore al 96 % del totale dei coloranti (espresso come $\beta$ -carotene)  $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 a circa 440 nm — 457 nm in cicloesano
<b>Descrizione</b>	Cristalli di colore rosso bruno o polvere di cristalli
<b>Identificazione</b>	
A. Spettrometria	Massima in cicloesano a 453 — 456 nm
<b>Purezza</b>	
Cenere solfatata	Non oltre lo 0,2 %
Altre sostanze coloranti	Carotenoidi diversi dal $\beta$ -carotene: non più del 3,0 % nelle sostanze coloranti totali
Piombo	Non più di 2 mg/kg

## 2. Beta-Carotene derivato dalla *Blakeslea trispora*

<b>Sinonimi</b>	CI Arancione per alimenti 5										
<b>Definizione</b>	Ottenuto mediante fermentazione usando una coltura mista dei due tipi di produttori (+) e (-) di ceppi naturali del fungo <i>Blakeslea trispora</i> . Il $\beta$ -carotene è estratto dalla biomassa mediante etil acetato o acetato di isobutile seguito da alcol isopropilico, e cristallizzato. Il prodotto cristallizzato è formato principalmente da $\beta$ -carotene trans. A causa del processo naturale il 3 % circa del prodotto è formato da carotenoidi misti, caratteristica specifica del prodotto.										
Classe	Carotenoidi										
Colour Index No	40800										
EINECS	230-636-6										
Denominazione chimica	$\beta$ -Carotene, $\beta,\beta$ -Carotene										
Formula chimica	$C_{40}H_{56}$										
Peso molecolare	536,88										
Tenore	Non inferiore al 96 % del totale dei coloranti (espressi come $\beta$ -carotene)										
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 a circa 440 nm – 457 nm in cicloesano										
<b>Descrizione</b>	Cristalli rossobruniti o viola porpora o polvere cristallina (il colore varia a seconda del solvente di estrazione utilizzato e delle condizioni di cristallizzazione)										
<b>Identificazione</b>											
A. Spettrometria	Massima in cicloesano a 453 nm – 456 nm										
<b>Purezza</b>											
Solventi residui	<table border="0"> <tr> <td>Etil acetato</td> <td rowspan="2">}</td> <td rowspan="2">Non oltre lo 0,8 %, singolarmente o in combinazione</td> </tr> <tr> <td>Etanolo</td> </tr> <tr> <td>Acetato di isobutile:</td> <td></td> <td>Non più dell'1,0 %</td> </tr> <tr> <td>Alcol isopropilico:</td> <td></td> <td>Non più dello 0,1 %</td> </tr> </table>	Etil acetato	}	Non oltre lo 0,8 %, singolarmente o in combinazione	Etanolo	Acetato di isobutile:		Non più dell'1,0 %	Alcol isopropilico:		Non più dello 0,1 %
Etil acetato	}	Non oltre lo 0,8 %, singolarmente o in combinazione									
Etanolo											
Acetato di isobutile:		Non più dell'1,0 %									
Alcol isopropilico:		Non più dello 0,1 %									
Cenere solfatata	Non più dello 0,2 %										
Altre sostanze coloranti	Carotenoidi diversi dal $\beta$ -carotene: non oltre il 3,0 % del totale dei coloranti										
Piombo	Non più di 2 mg/kg										
<i>Micotossine:</i>											
Aflatossina B1	Assente										
Tricotecene (T2)	Assente										
Ocratossina	Assente										
Zearalenone	Assente										
<i>Microbiologia:</i>											
Muffe	Non più di 100/g										
Lieviti	Non più di 100/g										
Salmonella	Assente in 25 g										
Escherichia coli	Assente in 5 g»										