

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 luglio 2005.

Recepimento della 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)].

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto gli articoli 5, lettera g), e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283;

Visto l'art. 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183;

Visto il decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209, concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 1996, n. 684, recante il recepimento della direttiva 95/45/CE della Commissione del 26 luglio 1995, riguardante i requisiti di purezza specifici dei coloranti che possono essere aggiunti agli alimenti, modificato da ultimo dal decreto ministeriale 18 gennaio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 3 aprile 2002;

Vista la 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)];

Sentito il Consiglio superiore di sanità che si è espresso nella seduta del 16 marzo 2005;

Decreta:

Art. 1.

1. I requisiti di purezza dei caroteni misti [E 160 a (i)] e del beta-carotene [E 160 a (ii)], indicati nell'allegato del decreto ministeriale 27 novembre 1996, n. 684, modificato dal decreto 18 gennaio 2002, sono sostituiti dai requisiti di purezza riportati nell'allegato al presente decreto.

2. I prodotti di cui al comma 1 immessi in commercio o etichettati prima del 1° aprile 2005, non conformi alle disposizioni del presente decreto, possono essere commercializzati fino allo smaltimento delle scorte.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2005

Il Ministro: STORAGE

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2005

Ufficio controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 133

ALLEGATO

E 160 a (i) CAROTENI MISTI**1. Caroteni derivanti dalle piante**

Sinonimi	CI Arancione per alimenti 5
Definizione	<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 β-carotene. Possono essere anche presenti α e γ-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 anidride carbonica.</p>
Classe	Carotenoidi
Colour Index No	75130
EINECS	230-636-6
Formula chimica	β -Carotene: $C_{40}H_{56}$
Peso molecolare	β -Carotene: 536,88
Tenore	<p>Il contenuto di carotene non è inferiore al 5% (calcolato come β-carotene). Per i prodotti ottenuti per estrazione di oli vegetali: non inferiore allo 0,2 % nei grassi alimentari</p> <p>$E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 2500 a circa 440 nm-457 nm in cicloesano</p>
Identificazione	
A. Spettrometria	Estinzione massima in cicloesano a 440 nm - 457 nm e 470 nm - 486 nm

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

Purezza

Solventi residui

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

2. Caroteni derivati dalle alghe**Sinonimi**

CI Arancione per alimenti 5

Definizione

I caroteni misti possono anche essere ottenuti dall'alga *Dunaliella salina*, che cresce in grandi laghi salini nella regione di Whyalla, Australia meridionale. L'estrazione del β -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 β -carotene. Possono anche essere presenti α -carotene, luteina, zeaxantina e β -cripto-xantina. 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 β - Carotene: $C_{40} H_{56}$ **Peso molecolare** β -Carotene: 536,88**Tenore**

Il contenuto di caroteni (calcolato come β -carotene) non è inferiore al 20 %.

$E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 2 500 a circa 440 nm -457 nm in cicloesano

Identificazione

A. Spettrometria

Estinzione massima in cicloesano a 440 nm -457 nm e 474 nm -486 nm

Purezza

Tocolorigine in olio
comestibile

Non più dello 0,3 %

Piombo

Non più di 5 mg/kg

E 160 a (ii) BETA-CAROTENE**1. Beta-Carotene****Sinonimi**

CI Arancione per alimenti 5

Definizione

Le specifiche si applicano per lo più a tutti gli isomeri trans di β - 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 β -Carotene, β , β -Carotene**Formula chimica** $C_{40}H_{56}$ **Peso molecolare**

536,88

Tenore

Non inferiore al 96 % del totale dei coloranti (espresso come β -carotene)
 $E^{1\%}_{1cm}$ 2 500 a circa 440 nm – 457 nm in cicloesano

Descrizione

Cristalli di colore rosso brunastro o polvere di cristalli

Identificazione

A. Spettrometria

Massima in cicloesano a 453 —456 nm

Purezza

Cenere solfatata

Non oltre lo 0,2 %

Altre sostanze coloranti

Carotenoidi diversi dal β -carotene: non più del 3,0 % nelle sostanze coloranti totali

Piombo

Non più di 2 mg/kg

Purezza

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****Sinonimi**

CI Arancione per alimenti 5

Definizione

Le specifiche si applicano per lo più a tutti gli isomeri trans di β -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 β -Carotene, β , β -Carotene**Formula chimica** $C_{40}H_{56}$ **Peso molecolare**

536,88

Tenore

Non inferiore al 96 % del totale dei coloranti (espresso come β -carotene)
 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 a circa 440 nm – 457 nm in cicloesano

Descrizione

Cristalli di colore rosso brunastro o polvere di cristalli

Identificazione

A. Spettrometria

Massima in cicloesano a 453 —456 nm

Purezza

Genere solfatata

Non oltre lo 0,2 %

Altre sostanze coloranti

Carotenoidi diversi dal β -carotene: non più del 3,0 % nelle sostanze coloranti totali

Piombo

Non più di 2 mg/kg

2. Beta-Carotene derivato dalla *Blakeslea trispora*

Sinonimi	CI Arancione per alimenti 5				
Definizione	Ottenuto mediante fermentazione usando una coltura mista dei due tipi di produttori (+) e (-) di ceppi naturali del fungo <i>Blakeslea trispora</i> . Il β -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 β -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	β -Carotene, β,β -Carotene				
Formula chimica	$C_{40}H_{56}$				
Peso molecolare	536,88				
Tenore	Non inferiore al 96 % del totale dei coloranti (espressi come β -carotene) $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 2 500 a circa 440 nm – 457 nm in cicloesano				
Descrizione	Cristalli rosso brunastri o viola porpora o polvere cristallina (il colore varia a seconda del solvente di estrazione utilizzato e delle condizioni di cristallizzazione)				
Identificazione A. Spettrometria	Massima in cicloesano a 453 nm – 456 nm				
Purezza 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> </table> <p>Acetato di isobutile: Non più dell'1,0 % Alcol isopropilico: Non più dello 0,1 %</p>	Etil acetato	}	Non oltre lo 0,8 %, singolarmente o in combinazione	Etanolo
Etil acetato	}	Non oltre lo 0,8 %, singolarmente o in combinazione			
Etanolo					

Genere solfatata	Non più dello 0,2 %
Altre sostanze coloranti	Carotenoidi diversi dal β -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

05A09256