

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2011/3/UE DELLA COMMISSIONE

del 17 gennaio 2011

recante modifica della direttiva 2008/128/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

tivi così autorizzati siano conformi a condizioni d'uso sicure, deve essere modificata la direttiva 2008/128/CE.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 30, paragrafo 5,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/128/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare menzionate 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) L'articolo 30, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce che le specifiche degli additivi alimentari di cui ai paragrafi da 1 a 3 di tale articolo (e che comprendono anche gli additivi autorizzati in virtù della direttiva 94/36/CE) siano adottate, a norma del regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari <sup>(4)</sup>, all'atto dell'inclusione di tali additivi alimentari negli allegati, come disposto in detti paragrafi.
- (3) Dato che gli elenchi non sono ancora stati redatti e al fine di garantire che la modifica degli allegati della direttiva 94/36/CE conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1333/2008 abbia efficacia e che gli addi-

- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha, nel parere del 30 gennaio 2008 <sup>(5)</sup>, valutato la sicurezza dell'uso del licopene di qualsiasi origine come colorante alimentare. Sono state considerate le seguenti origini: a. E160 d, licopene ottenuto mediante estrazione con solvente da ceppi naturali di pomodori rossi (*Lycopersicon esculentum* L.) con successiva eliminazione del solvente, b. licopene sintetico e c. licopene ottenuto da *Blakeslea trispora*.
- (5) La legislazione vigente stabilisce specifiche unicamente per la licopina (ora licopene) dei pomodori rossi e deve essere modificata mediante l'inclusione delle altre due origini. Occorre altresì aggiornare le specifiche relative al licopene estratto dai pomodori rossi. Il diclorometano non va più incluso nell'elenco dei solventi di estrazione, in quanto — secondo le informazioni trasmesse dalle parti interessate — non è più utilizzato per l'estrazione del licopene dai pomodori rossi. Per motivi di sicurezza occorre abbassare il limite massimo per il piombo, mentre il riferimento ai metalli pesanti è troppo generico e non più pertinente. Inoltre il riferimento ai ceppi naturali va aggiornato conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>.
- (6) Viene segnalato l'impiego del diclorometano (cloruro di metilene) nella fabbricazione di formulazioni di licopene pronte per la vendita e anche il parere dell'Autorità del

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 13.12.2008, pag. 16.

<sup>(2)</sup> GU L 6 del 10.1.2009, pag. 20.

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

<sup>(4)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(5)</sup> Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti, espresso a seguito di una richiesta della Commissione europea relativa a un parere scientifico 1. sulla sicurezza dell'uso del licopene ottenuto per fermentazione da *Blakeslea trispora* quale colorante alimentare nelle categorie alimentari e ai livelli d'impiego proposti dal richiedente, 2. sulla sicurezza dell'uso del licopene sintetico quale colorante alimentare nelle categorie alimentari elencate nell'allegato III e nell'allegato V, parte 2, della direttiva 94/36/CE sulle sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari, 3. tenendo conto delle diverse richieste relative al licopene, attualmente in esame e che comprendono una nuova valutazione del licopene ottenuto dai pomodori nel quadro della nuova valutazione sistematica di tutte le sostanze coloranti per uso alimentare. The EFSA Journal (2008) 674, pagg. 1-66.

<sup>(6)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

4 dicembre 2008 sulla sicurezza dei «prodotti dispersibili in acqua fredda del licopene ottenuto da *Blakeslea trispora*» cita questo impiego <sup>(1)</sup>. Prodotti analoghi vengono ottenuti a partire dal licopene sintetico, come si legge nel parere dell'Autorità sulla sicurezza del licopene sintetico del 10 aprile 2008 <sup>(2)</sup>. A seguito della valutazione da parte dell'Autorità di questo uso specifico, è necessario autorizzare tale uso prevedendo gli stessi livelli di residui considerati durante la valutazione.

- (7) È necessario prendere in considerazione le specifiche e le tecniche analitiche relative agli additivi che figurano nel Codex Alimentarius, secondo quanto stabilito dal comitato misto di esperti per gli additivi alimentari (JECFA). Occorre, in particolare, adeguare i criteri di purezza specifici al fine di tener conto, se del caso, dei limiti applicabili ai singoli metalli pesanti interessati.
- (8) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2008/128/CE.
- (9) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e non vi è stata opposizione né del Parlamento europeo né del Consiglio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

L'allegato I della direttiva 2008/128/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

##### Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° settembre 2011. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste 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 disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

#### Articolo 3

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

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 17 gennaio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie, formulato su richiesta della Commissione europea di un'ulteriore valutazione dei prodotti dispersibili in acqua fredda del licopene ottenuto da *Blakeslea trispora* come ingrediente alimentare, nel quadro del regolamento (CE) n. 258/97. The EFSA Journal (2008) 893, pagg. 1-15.

<sup>(2)</sup> Parere scientifico del gruppo di esperti sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie, formulato su richiesta della Commissione europea in merito alla sicurezza del licopene sintetico. The EFSA Journal (2008) 676, pagg. 1-25.

## ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 2008/128/CE, la voce relativa all'E 160 d è sostituita dalla seguente:

«E 160 D LICOPENE

i) **licopene sintetico**

**Sinonimi**

Licopene ottenuto per sintesi chimica

**Definizione**

Il licopene sintetico è una miscela di isomeri geometrici dei licopeni ed è prodotto mediante la condensazione di Wittig di intermedi sintetici comunemente utilizzati nella produzione di altri carotenoidi impiegati nei prodotti alimentari. Il licopene sintetico è costituito in prevalenza da licopene tutto trans e 5-cis-licopene e da piccole quantità di altri isomeri. I preparati commerciali di licopene destinati a essere utilizzati in alimenti sono formulati come sospensioni in oli commestibili o come polveri idrodispersibili o idrosolubili.

Colour Index n.

75125

EINECS

207-949-1

Denominazione chimica

$\Psi,\Psi$ -carotene, licopene tutto trans, (tutto-E)-licopene, (tutto-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaene

Formula chimica

$C_{40}H_{56}$

Peso molecolare

536,85

Tenore

Contenuto di licopeni totali non inferiore al 96 % (licopene tutto trans non inferiore al 70 %)  
 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  3 450 in esano (per il licopene tutto trans puro al 100 %) a 465-475 nm

**Descrizione**

Polvere cristallina di colore rosso

**Identificazione**

Spettrofotometria

Una soluzione in esano mostra un massimo di assorbimento a 470 nm circa

Test per i carotenoidi

La colorazione della soluzione del campione in acetone scompare con aggiunte successive di una soluzione al 5 % di nitrito di sodio e di acido solforico 1N.

Solubilità

Insolubile in acqua, liberamente solubile in cloroformio

Proprietà della soluzione all'1 % in cloroformio

Limpida, di colore rosso-arancione

**Purezza**

Perdita all'essiccamento

Non più dello 0,5 % (a 40 °C per 4 h a 20 mm Hg)

Apo-12'-licopenale

Non più dello 0,15 %

Ossido di trifenilfosfina

Non più dello 0,01 %

Solventi residui

Metanolo: non più di 200 mg/kg  
 Esano, propan-2-olo: non più di 10 mg/kg, ciascuno.  
 Diclorometano: non più di 10 mg/kg (solo in preparati commerciali)

Piombo

Non più di 1 mg/kg

<b>ii) licopene ottenuto dai pomodori rossi</b>	
<b>Sinonimi</b>	Giallo naturale 27
<b>Definizione</b>	Il licopene è ottenuto mediante estrazione con solvente da pomodori rossi ( <i>Lycopersicon esculentum</i> L.) con successiva eliminazione del solvente. Possono essere utilizzati soltanto i solventi sottoelencati: biossido di carbonio, acetato di etile, acetone, propan-2-olo, metanolo, etanolo ed esano. Il principio colorante principale dei pomodori è il licopene. Possono essere presenti piccole quantità di altri pigmenti carotenoidi. Oltre ai pigmenti coloranti il prodotto può contenere oli, grassi, cere e componenti aromatici naturalmente presenti nei pomodori.
Colour Index n.	75125
EINECS	207-949-1
Denominazione chimica	Ψ,Ψ-carotene, licopene tutto trans, (tutto-E)-licopene, (tutto-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaene
Formula chimica	C <sub>40</sub> H <sub>56</sub>
Peso molecolare	536,85
Tenore	E <sub>1 cm</sub> <sup>1%</sup> 3 450 in esano (per il licopene tutto trans puro al 100 %) a 465-475 nm Contenuto di sostanze coloranti totali non inferiore al 5 %
<b>Descrizione</b>	Liquido viscoso di colore rosso scuro
<b>Identificazione</b>	
Spettrofotometria	Massimo in esano a 472 nm circa
<b>Purezza</b>	
Solventi residui	Propan-2-olo Esano Acetone Etanolo Metanolo Acetato di etile Non più di 50 mg/kg singolarmente o in combinazione
Ceneri solfatate	Non più dell'1 %
Mercurio	Non più di 1 mg/kg
Cadmio	Non più di 1 mg/kg
Arsenico	Non più di 3 mg/kg
Piombo	Non più di 2 mg/kg
<b>iii) licopene ottenuto da <i>Blakeslea trispora</i></b>	
<b>Sinonimi</b>	Giallo naturale 27
<b>Definizione</b>	Il licopene ottenuto da <i>Blakeslea trispora</i> è estratto dalla biomassa fungina e purificato per cristallizzazione e filtrazione. È costituito in prevalenza da licopene tutto trans. Contiene anche piccole quantità di altri carotenoidi. L'isopropanolo e l'acetato di isobutile sono gli unici solventi impiegati nella fabbricazione. I preparati commerciali di licopene destinati a essere utilizzati in alimenti sono formulati come sospensioni in oli commestibili o come polveri idrodispersibili o idrosolubili.

Colour Index n.	75125
EINECS	207-949-1
Denominazione chimica	$\Psi,\Psi$ -carotene, licopene tutto trans, (tutto-E)-licopene, (tutto-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaene
Formula chimica	$C_{40}H_{56}$
Peso molecolare	536,85
Tenore	Contenuto di licopeni totali non inferiore al 95 % e contenuto di licopene tutto trans non inferiore al 90 % di tutte le sostanze coloranti $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 3 450 in esano (per il licopene tutto trans puro al 100 %) a 465-475 nm
<b>Descrizione</b>	Polvere cristallina di colore rosso
<b>Identificazione</b>	
Spettrofotometria	Una soluzione in esano mostra un massimo di assorbimento a 470 nm circa
Test per i carotenoidi	La colorazione della soluzione del campione in acetone scompare con aggiunte successive di una soluzione al 5 % di nitrito di sodio e di acido solforico 1N.
Solubilità	Insolubile in acqua, liberamente solubile in cloroformio
Proprietà della soluzione all'1 % in cloroformio	Limpida, di colore rosso-arancione
<b>Purezza</b>	
Perdita all'essiccamento	Non più dello 0,5 % (a 40 °C per 4 h a 20 mm Hg)
Altri carotenoidi	Non più del 5 %
Solventi residui	Propan-2-olo: non più dello 0,1 % Acetato di isobutile: non più dell'1,0 % Diclorometano: non più di 10 mg/kg (solo in preparati commerciali)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,3 %
Piombo	Non più di 1 mg/kg*

---