

**DIRETTIVA 2003/95/CE DELLA COMMISSIONE****del 27 ottobre 2003****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>, modificata dalla direttiva 94/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3, lettera a),

sentito il comitato scientifico dell'alimentazione umana,

considerando quanto segue:

- (1) La 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>, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/5/CE <sup>(4)</sup>, stabilisce un elenco di sostanze che possono essere utilizzate quali additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti.
- (2) La direttiva 96/77/CE della Commissione <sup>(5)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 2002/82/CE <sup>(6)</sup> stabilisce i criteri di purezza per gli additivi citati nella direttiva 95/2/CE.
- (3) Nel suo parere del 6 maggio 2002, il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha constatato che la presenza di ossido di etilene deve essere ridotta al di sotto del limite di individuazione. Occorre di conseguenza adattare il relativo criterio fra gli attuali criteri di purezza stabiliti dalla direttiva 96/77/CE.
- (4) Occorre adattare al progresso tecnico gli attuali criteri di purezza dell'E 251 nitrato di sodio e E 459 beta-ciclodestrina.
- (5) Occorre prendere in considerazione le specifiche e le tecniche di analisi degli additivi che figurano nel Codex Alimentarius redatto dal comitato misto FAO/OMS di esperti per gli additivi alimentari (JEFCA).
- (6) È quindi necessario modificare di conseguenza la direttiva 96/77/CE.
- (7) 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*

Il testo dell'allegato della direttiva 96/77/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° novembre 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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 di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

*Articolo 3*

I prodotti immessi sul mercato o etichettati anteriormente al 1° novembre 2004 e che non sono conformi alla presente direttiva possono essere commercializzati fino ad esaurimento delle scorte.

*Articolo 4*

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

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 27 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*<sup>(1)</sup> GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.<sup>(2)</sup> GU L 237 del 10.9.1994, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.<sup>(4)</sup> GU L 55 del 24.2.2001, pag. 59.<sup>(5)</sup> GU L 339 del 30.12.1996, pag. 1.<sup>(6)</sup> GU L 292 del 28.10.2002, pag. 1.

## ALLEGATO

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

1) il testo relativo al nitrato di sodio E 251 è sostituito dal testo seguente:

## «E 251 NITRATO DI SODIO

## 1. NITRATO DI SODIO SOLIDO

**Sinonimi**

Nitrato di potassio del Cile  
Nitrato cubico o nitrato di sodio

**Definizione**

*Denominazione chimica*  
*EINECS*  
*Formula chimica*  
*Peso molecolare*  
*Dosaggio*  
*Designazione delle merci*

Nitrato di sodio  
231-554-3  
NaNO<sub>3</sub>  
85,00  
Contenuto non inferiore al 99 % dopo essiccamento  
Polvere bianca cristallina, leggermente igroscopica

**Identificazione**

- A. Saggi positivi per nitrato e per sodio  
B. pH di una soluzione al 5 %

Non meno di 5,5 e non più di 8,3

**Purezza**

Perdita all'essiccamento

Non più del 2,0 % dopo essiccamento a 105 °C per quattro ore

Nitriti

Non più di 30 mg/kg espressi in NaNO<sub>2</sub>

Arsenico

Non più di 3 mg/kg

Piombo

Non più di 5 mg/kg

Mercurio

Non più di 1 mg/kg

## E 251 NITRATO DI SODIO

## 2. NITRATO DI SODIO LIQUIDO

**Definizione**

*Denominazione chimica*  
*EINECS*  
*Formula chimica*  
*Peso molecolare*  
*Dosaggio*  
*Designazione delle merci*

Nitrato di sodio liquido in soluzione acquosa di nitrato di sodio, come diretto risultato della reazione chimica fra idrossido di sodio e acido citrico in quantità stechiometriche senza successiva cristallizzazione. Forme standardizzate preparate a partire da nitrato di sodio liquido che rispetti tali specificazioni possono contenere acido nitrico in quantità eccessive, se chiaramente dichiarate o indicate

Nitrato di sodio  
231-554-3  
NaNO<sub>3</sub>  
85,00  
Contenuto fra il 33,5 % e il 40,0 % di NaNO<sub>3</sub>  
Liquido chiaro incolore

**Identificazione**

- A. Saggi positivi per nitrato e per sodio  
B. pH

Non meno di 1,5 e non più di 3,5

**Purezza**

Acido nitrico libero

Non più dello 0,01 %

Nitriti

non più di 10 mg/kg espressi in NaNO<sub>2</sub>

Arsenico

Non più di 1 mg/kg

Piombo

Non più di 1 mg/kg

Mercurio

Non più di 0,3 mg/kg

Questa specificazione si riferisce ad una soluzione acquosa al 35 %»

- 2) Il testo concernente E 431 stearato di polioossietilene (40), E 432 monolaurato di polioossietilene sorbitano (polisorbato 20), E 433 monooleato di polioossietilene sorbitano (polisorbato 80), E 434 monopalmitato di polioossietilene sorbitano (polisorbato 40), E 435 monostearato di polioossietilene sorbitano (polisorbato 60) e E 436 tristearato di polioossietilene sorbitano (polisorbato 65) è sostituito dal testo seguente:

**«E 431 STEARATO DI POLIOSSIETILENE(40)**

**Sinonimi**

Stearato poliossile (40)

monostearato di polioossietilene (40)

**Definizione**

Miscela di mono e diesteri dell'acido stearico commerciale alimentare e di un insieme di dioli del polioossietilene (con una lunghezza media dei polimeri di circa 40 unità di ossietilene) come pure di un poliolo libero.

*Dosaggio*

Libera non meno del 97,5 % su base anidra

*Descrizione*

Fiocchi di colore crema o solido di consistenza cerosa a 25 °C, con un leggero odore

**Identificazione**

A. Solubilità

Solubile in acqua, etanolo, metanolo e acetato di etile Insolubile in olio minerale

B. Intervallo di congelamento

39 °C — 44 °C

C. Spettro di assorbimento infrarosso

Caratteristico di un estere parziale di acido grasso di un polialcool polioossietilenico

**Purezza**

Acqua

Non più del 3 % (metodo di Karl Fischer)

Indice di acidità

Fino a 1

Indice di saponificazione

Non meno di 25 e non più di 35

Indice di ossidrilico

Non meno di 27 e non più di 40

1,4-Diossano

Non più di 5 mg/kg

Ossido di etilene

Non più di 0,2 mg/kg

Glicoli etilenici (mono- e di-)

Non più dello 0,25 %

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

**E 432 monolaurato di polioossietilene sorbitano (POLISORBATO 20)**

**Sinonimi**

Polisorbato 20

Monolaurato di polioossietilene sorbitano (20)

**Definizione**

Miscela degli esteri parziali del sorbitolo e delle sue mono- e dianidridi con acido laurico commerciale alimentare, condensato con circa 20 moli di ossido di etilene per mole di sorbitolo e relative anidridi

*Dosaggio*

Non meno del 70 % di gruppi ossietilenici, pari a non meno del 97,3 % di monolaurato di polioossietilene (20) sorbitano su base anidra

*Descrizione*

Liquido oleoso a 25 °C, di colore tra giallo limone e ambra con un debole odore caratteristico

**Identificazione**

A. Solubilità

Solubile in acqua, etanolo, metanolo, acetato di etile e diossano Insolubile in olio minerale ed etere di petrolio

B. Spettro di assorbimento infrarosso

Caratteristico di un estere parziale di acido grasso di un polialcool polioossietilenico

**Purezza**

Acqua	Non più del 3 % (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidità	Fino a 2
Indice di saponificazione	Non meno di 40 e non più di 50
Indice di ossidrilico	Non meno di 96 e non più di 108
1,4-Diossano	Non più di 5 mg/kg
Ossido di etilene	Non più di 0,2 mg/kg
Glicoli etilenici (mono- e di-)	Non più dello 0,25 %
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

**E 433 MONOLEATO DI POLIOSSIETILENE SORBITANO (POLISORBATO 80)****Sinonimi**

Polisorbato 80

**Definizione**

Monoleato di poliossietilene sorbitano (20)

Miscela degli esteri parziali del sorbitolo e delle sue mono- e dianidridi con l'acido oleico commerciale alimentare, condensato con circa 20 moli di ossido di etilene per mole di sorbitolo e relative anidridi

*Dosaggio*

Non meno del 65 % di gruppi ossietilenici, pari a non meno del 96,5 % di monoleato di poliossietilene(20)sorbitano su base anidra

*Descrizione*

Liquido oleoso a 25 °C, di colore tra giallo limone e ambra con un debole odore caratteristico

**Identificazione**

## A. Solubilità

Solubile in acqua, etanolo, metanolo, acetato di etile e toluene  
Insolubile in olio minerale ed etere di petrolio

## B. Spettro di assorbimento infrarosso

Caratteristico di un estere parziale di acido grasso di un polialcool poliossietilenico

**Purezza**

Acqua	Non più del 3 % (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidità	Fino a 2
Indice di saponificazione	Non meno di 45 e non più di 55
Indice di ossidrilico	Non meno di 65 e non più di 80
1,4-Diossano	Non più di 5 mg/kg
Ossido di etilene	Non più di 0,2 mg/kg
Glicoli etilenici (mono- e di-)	Non più dello 0,25 %
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

**E 434 MONOPALMITATO DI POLIOSSIETILENE SORBITANO (POLISORBATO 40)**

<b>Sinonimi</b>	Polisorbato 40 Monopalmitato di poliossietilene sorbitano (20)
<b>Definizione</b>	Miscela degli esteri parziali del sorbitolo e delle sue mono- e dianidridi con l'acido palmitico commerciale alimentare, condensato con circa 20 moli di ossido di etilene per mole di sorbitolo e relative anidridi
<i>Dosaggio</i>	Non meno del 66 % di gruppi ossietilenici, pari a non meno del 97 % di monopalmitato di poliossietilene (20) sorbitano su base anidra
<i>Descrizione</i>	Liquido oleoso o semi-gel a 25 °C, di colore tra giallo limone e arancio con un debole odore caratteristico
<b>Identificazione</b>	
A. Solubilità	Solubile in acqua, etanolo, metanolo, acetato di etile e acetone Insolubile in olio minerale
B. Spettro di assorbimento infrarosso	Caratteristico di un estere parziale di acido grasso di un polialcool poliossietilenico
<b>Purezza</b>	
Acqua	Non più del 3 % (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidità	Fino a 2
Indice di saponificazione	Non meno di 41 e non più di 52
Indice di ossidrilite	Non meno di 90 e non più di 107
1,4-Diossano	Non più di 5 mg/kg
Ossido di etilene	Non più di 0,2 mg/kg
Glicoli etilenici (mono- e di-)	Non più dello 0,25 %
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

**E 435 MONOSTEARATO DI POLIOSSIETILENE SORBITANO (POLISORBATO 60)**

<b>Sinonimi</b>	Polisorbato 60 Monostearato di poliossietilene sorbitano (20)
<b>Definizione</b>	Miscela degli esteri parziali del sorbitolo e delle sue mono- e dianidridi con l'acido stearico commerciale alimentare, condensato con circa 20 moli di ossido di etilene per mole di sorbitolo e relative anidridi
<i>Dosaggio</i>	Non meno del 65 % di gruppi ossietilenici, pari a non meno del 97 % di monostearato di poliossietilene (20) sorbitano su base anidra
<i>Descrizione</i>	Liquido oleoso o semi-gel a 25 °C, di colore tra giallo limone e arancio con un debole odore caratteristico
<b>Identificazione</b>	
A. Solubilità	Solubile in acqua, acetato di etile e toluene Insolubile in olio minerale e negli oli vegetali
B. Spettro di assorbimento infrarosso	Caratteristico di un estere parziale di acido grasso di un polialcool poliossietilenico

**Purezza**

Acqua	Non più del 3 % (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidità	Fino a 2
Indice di saponificazione	Non meno di 45 e non più di 55
Indice di ossidrilico	Non meno di 81 e non più di 96
1,4-Diossano	Non più di 5 mg/kg
Ossido di etilene	Non più di 0,2 mg/kg
Glicoli etilenici (mono- e di-)	Non più dello 0,25 %
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

**E 436 Tristearato di poliossietilene sorbitano (POLISORBATO 65)****Sinonimi**

Polisorbato 65

Tristearato di poliossietilene sorbitano (20)

**Definizione**

Miscela degli esteri parziali del sorbitolo e delle sue mono- e dianidridi con l'acido stearico commerciale alimentare, condensato con circa 20 moli di ossido di etilene per mole di sorbitolo e relative anidridi

*Dosaggio*

Non meno del 46 % di gruppi ossietilenici, pari a non meno del 96 % di tristearato di poliossietilene (20) sorbitano su base anidra

*Descrizione*

Solido di consistenza cerosa a 25 °C, di colore marrone chiaro con un debole odore caratteristico

**Identificazione**

## A. Solubilità

Si disperde in acqua. Solubile in olio minerale, oli vegetali, etere di petrolio, acetone, etere, diossano, etanolo e metanolo

## B. Intervallo di congelamento

29 — 33 °C

## C. Spettro di assorbimento infrarosso

Caratteristico di un estere parziale di acido grasso di un polialcool poliossietilenico

**Purezza**

Acqua	Non più del 3 % (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidità	Fino a 2
Indice di saponificazione	Non meno di 88 e non più di 98
Indice di ossidrilico	Non meno di 40 e non più di 60
1,4-Diossano	Non più di 5 mg/kg
Ossido di etilene	Non più di 0,2 mg/kg
Glicoli etilenici (mono- e di-)	Non più dello 0,25 %
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

3) Il testo relativo a E 459 Beta-ciclodestrina è sostituito dal testo seguente:

**«E 459 BETA-CICLODESTRINA**

**Definizione**

*Denominazione chimica*

*Einecs*

*Formula chimica*

*Peso molecolare*

*Dosaggio*

*Designazione delle merci*

La beta-ciclodestrina è un saccaride ciclico non riducente formato da sette unità di D-glucopiranosile con legame  $\alpha$ -1,4. Il prodotto è il risultato dell'azione dell'enzima cicloglicosiltrasferasi (CGTasi ottenuto da *Bacillus circulans*, *Paenibacillus mace-rans* o ricombinante *Bacillus licheniformis strain SJ1608* su amido parzialmente idrolizzato.

Cicloptaamilosio

231-493-2

$(C_6H_{10}O_5)_7$

1 135

Non meno del 98,0 % di  $(C_6H_{10}O_5)_7$  su base anidra

Solido cristallino bianco o quasi bianco, praticamente inodore

**Identificazione**

A. Solubilità

Poco solubile in acqua; facilmente solubile in acqua calda; leggermente solubile in etanolo.

B. Potere rotatorio specifico

$[\alpha]^{25D}$ : da +160° a +164° (soluzione all'1 %)

**Purezza**

Acqua

non più del 14 % (metodo di Karl Fischer)

Altre ciclodestrine

non più del 2 % su base anidra

Solventi residui (toluene e tricloroetilene)

Non più di 1 mg/kg per ciascun solvente

Ceneri solfatate

Non più dello 0,1 %

Arsenico

Non più di 1 mg/kg

Piombo

Non più di 1 mg/kg»

4) Il testo riguardante il polietilenglicole 6000 è sostituito dal testo seguente:

**«POLIETILENGLICOLE 6000**

**Sinonimi**

PEG 6000

Macrogol 6000

**Definizione**

Il polietilenglicole 6000 è una miscela di polimeri con formula generale  $H-(OCH_2-CH)_n-OH$  corrispondente a una massa molecolare relativa media di circa 6 000

*Formula chimica*

$(C_2H_4O)_n H_2O$  (n = numero di unità di ossido di etilene, circa 140 corrispondenti a un peso molecolare di 6 000)

*Peso molecolare*

5 600 — 7 000

*Dosaggio*

Non inferiore al 90,0 % e non superiore al 110,0 %

*Descrizione*

Solido bianco o biancastro con aspetto ceroso o simile a paraffina

**Identificazione**

A. Solubilità

Molto solubile in acqua e in cloruro di metilene. Praticamente insolubile in alcool, in etere, in oli, grassi e minerali

B. Intervallo di fusione

tra 55 °C e 61 °C

**Purezza**

Viscosità

fra 0,220 e 0,275  $kgm^{-1}s^{-1}$  a 20 °C 0,220

Indice di ossidrilico

fra 16 e 22

Ceneri solfatate

Non più dello 0,2 %

Ossido di etilene

Non più di 0,2 mg/kg

Arsenico

Non più di 3 mg/kg

Piombo

Non più di 5 mg/kg»