DECRETO 24 novembre 2004

Recepimento della 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.

Gazzetta Ufficiale n. 23 del 29-1-2005

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti 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, modificato da ultimo con il decreto 6 febbraio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 29 marzo 2004;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 1997, n. 356, recante recepimento della direttiva 96/77/CE della Commissione del 2 dicembre 1996 riguardante i requisiti di purezza specifici degli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti, modificato da ultimo con il decreto 23 luglio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 220 del 22 settembre 2003;

Vista la 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;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che si è espresso nella seduta del 13 ottobre 2004;

Decreta:

Art. 1.

1. I requisiti di purezza, indicati nell'allegato II del decreto ministeriale 4 agosto 1997, n. 356, relativi agli additivi alimentari indicati nell'allegato I al presente decreto, sono sostituiti dai requisiti di purezza indicati nell'allegato II al presente decreto.

2. Gli additivi alimentari di cui al comma 1 immessi in commercio o etichettati prima del 1° novembre 2004, 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, 24 novembre 2004

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 30 dicembre 2004

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali registro n. 6, foglio n. 391

Allegato I

E 251 Nitrato di sodio

E 431 Stearato di poliossietilene (40)
 E 432 Monolaurato di poliossietilene sorbitano (polisorbato 20)
 E 433 Monoleato di poliossietilene sorbitano (polisorbato 80)
 E 434 Monopalmitato di poliossietilene sorbitano (polisorbato 40)
 E 435 Monostearato di poliossietilene sorbitano (polisorbato 60)
 E 436 Tristearato di poliossietilene sorbitano (polisorbato 65)
 E 459 Beta-ciclodestrine
 Polietilenglicole 6000

Allegato II

E 251 NITRATO DI SODIO

1. Nitrato di sodio solido

Sinonimi	Nitrato del Cile
	Nitrato cubico o nitrato di sodio
Definizione	
Denominazione chimica	Nitrato di sodio
EINECS	231-554-3
Formula chimica	NaNO ₃
Peso molecolare	85,00
Tenore	Contenuto non inferiore al 99% dopo essiccamento
Descrizione	Polvere bianca cristallina, leggermente igroscopica
Identificazione	
	A. Saggi positivi per nitrato e per sodio
	B. pH di una soluzione al 5%
Purezza	Non meno di 5,5 e non piu' di 8,3
Perdita all'essiccamento	Non piu' del 2,0% dopo essiccamento a 105 °C per 4 ore
Nitriti	Non piu' di 30 mg/kg espressi in NaNO ₂
Arsenico	Non piu' di 3 mg/kg

Piombo	Non piu' di 5 mg/kg
Mercurio	Non piu' di 1 mg/kg
2. Nitrato di sodio liquido	
Definizione	Il nitrato di sodio liquido e' una soluzione acquosa di nitrato di sodio, come diretto risultato della reazione chimica fra idrossido di sodio e acido nitrico in quantita' stechiometriche senza successiva cristallizzazione. Soluzioni standardizzate preparate a partire da nitrato di sodio liquido che rispettano tali specificazioni possono contenere acido nitrico in quantita' eccessive, purché chiaramente dichiarate o etichettate
Denominazione chimica	Nitrato di sodio
EINECS	231-554-3
Formula chimica	NaNO ₃
Peso molecolare	85,00
Tenore	Contenuto fra il 33,5% e il 40,0% di NaNO ₃
Descrizione	Liquido chiaro incolore
Identificazione	
A. Saggi positivi per nitrato e per sodio	
B. pH	Non meno di 1,5 e non piu' di 3,5
Purezza	
Acido nitrico libero	Non piu' dello 0,01%
Nitriti	Non piu' di 10 mg/kg espressi in NaNO ₂
Arsenico	Non piu' di 1 mg/kg
Piombo	Non piu' di 1 mg/kg
Mercurio	Non piu' di 0,3 mg/kg

Nota: la presente specifica si riferisce ad una soluzione acquosa al 35% ^

E 431 STEARATO DI POLIOSSIETILENE (40)

Sinonimi	Stearato polioossile (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 unita' di ossietilene) come pure di un poliolo libero
Tenore	Contenuto non inferiore al 97,5% su base anidra
Descrizione	Fiocchi di color crema o solido di consistenza cerosa a 25 °C, con un leggero odore
Identificazione	
A. Solubilita'	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 piu' del 3% (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidita'	Non piu' di 1
Indice di saponificazione	Non meno di 25 e non piu' di 35
Indice di ossidrilile	Non meno di 27 e non piu' di 40
1,4-Diossano	Non piu' di 5 mg/kg
Ossido di etilene	Non piu' di 0,2 mg/kg

Glicoli etilenici (mono- e di-)	Non piu' dello 0,25%
Arsenico	Non piu' di 3 mg/kg
Piombo	Non piu' di 5 mg/kg
Mercurio	Non piu' di 1 mg/kg
Cadmio	Non piu' di 1 mg/kg

E 432 MONOLAURATO DI POLIOSSIETILENE SORBITANO (POLISORBATO 20)

Sinonimi	Polisorbato 20
	Monolaurato di poliossietilene 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
Tenore	Non meno del 70% di gruppi ossietilenici, pari a non meno del 97,3% di monolaurato 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. Solubilita'	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 poliossietilenico
Purezza	
Acqua	Non piu' del 3% (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidita'	Non piu' di 2

Indice di saponificazione	Non meno di 40 e non piu' di 50
Indice di ossidrile	Non meno di 96 e non piu' di 108
1,4-Diossano	Non piu' di 5 mg/kg
Ossido di etilene	Non piu' di 0,2 mg/kg
Glicoli etilenici (mono-e di-)	Non piu' dello 0,25%
Arsenico	Non piu' di 3 mg/kg
Piombo	Non piu' di 5 mg/kg
Mercurio	Non piu' di 1 mg/kg
Cadmio	Non piu' di 1 mg/kg

E 433 MONOLEATO DI POLIOSSIETILENE SORBITANO (POLISORBATO 80)

Sinonimi	Polisorbato 80
	Monoleato di poliossietilene sorbitano (20)
Definizione	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
Tenore	Non meno di 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. Solubilita'	Solubile in acqua, etanolo, metanolo, acetato di etile e toluene. Insolubile in olio minerale ed etere di petrolio
	Caratteristico di un estere

B. Spettro di' assorbimento | parziale di acido grasso di un
infrarosso | polialcool poliossietilenico

Purezza		
Acqua		Non piu' del 3% (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidita'		Non piu' di 2
Indice di saponificazione		Non meno di 45 e non piu' di 55
Indice di ossidrile		Non meno di 65 e non piu' di 80
1,4-Diossano		Non piu' di 5 mg/kg
Ossido di etilene		Non piu' di 0,2 mg/kg
Glicoli etilenici (mono-e di-)		Non piu' dello 0,25%
Arsenico		Non piu' di 3 mg/kg
Piombo		Non piu' di 5 mg/kg
Mercurio		Non piu' di 1 mg/kg
Cadmio		Non piu' di 1 mg/kg

E 434 MONOPALMITATO DI POLIOSSIETILENE SORBITANO (POLISORBATO 40)

Sinonimi		Polisorbato 40
		Monopalmitato di poliossietilene sorbitano (20)
Definizione		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
Tenore		Non meno del 66% di gruppi ossietilenici, pari a non meno del 97% di monopalmitato di poliossietilene (20) sorbitano su base anidra
		Liquido oleoso o semi-gel a 25 °C, di colore tra giallo limone e arancio con un debole odore

Descrizione	caratteristico
Identificazione	
A. Solubilita'	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
Purezza	
Acqua	Non piu' del 3% (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidita'	Non piu' di 2
Indice di saponificazione	Non meno di 41 e non piu' di 52
Indice di ossidrile	Non meno di 90 e non piu' di 107
1,4-Diossano	Non piu' di 5 mg/kg
Ossido di etilene	Non piu' di 0,2 mg/kg
Glicoli etilenici (mono-e di-)	Non piu' dello 0,25%
Arsenico	Non piu' di 3 mg/kg
Piombo	Non piu' di 5 mg/kg
Mercurio	Non piu' di 1 mg/kg
Cadmio	Non piu' di 1 mg/kg

E 435 MONOSTEARATO DI POLIOSSIETILENE SORBITANO (POLISORBATO 60)

Sinonimi	Polisorbato 60
	Monostearato 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

Tenore	Non meno del 65% di gruppi ossietilenici, pari a non meno del 97% di monostearato di polioossietilene (20) sorbitano su base anidra
Descrizione	Liquido oleoso o semi-gel a 25 °C, di colore tra giallo limone e arancio con un debole odore caratteristico
Identificazione	
A. Solubilita'	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 polioossietilenico
Purezza	
Acqua	Non piu' del 3% (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidita'	Non piu' di 2
Indice di saponificazione	Non meno di 45 e non piu' di 55
Indice di ossidrile	Non meno di 81 e non piu' di 96
1,4-Diossano	Non piu' di 5 mg/kg
Ossido di etilene	Non piu' di 0,2 mg/kg
Glicoli etilenici (mono-e di-)	Non piu' dello 0,25%
Arsenico	Non piu' di 3 mg/kg
Piombo	Non piu' di 5 mg/kg
Mercurio	Non piu' di 1 mg/kg
Cadmio	Non piu' di 1 mg/kg

E 436 TRISTEARATO DI POLIOSSIETILENE SORBITANO (POLISORBATO 65)

Sinonimi	Polisorbato 65
	Tristearato di polioossietilene

|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
Tenore	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. Solubilita'	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 piu' del 3% (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidita'	Non piu' di 2
Indice di saponificazione	Non meno di 88 e non piu' di 98
Indice di ossidrile	Non meno di 40 e non piu' di 60
1,4-Diossano	Non piu' di 5 mg/kg
Ossido di etilene	Non piu' di 0,2 mg/kg
Glicoli etilenici (mono-e di-)	Non piu' dello 0,25%
Arsenico	Non piu' di 3 mg/kg
Piombo	Non piu' di 5 mg/kg

Mercurio	Non piu' di 1 mg/kg
----------	---------------------

Cadmio	Non piu' di 1 mg/kg
--------	---------------------

E 459 BETA-CICLODESTRINA

Definizione	La beta-ciclodestrina e' un disaccaride ciclico non riducente formato da sette unita' di D-glucopiranosile con legame alfa -1,4. Il prodotto e' il risultato dell'azione dell'enzima cicloglicosiltransferasi (CGTasi) ottenuto da Bacillus circulans, Paenibacillus macerans o ricombinante Bacillus licheniformis strani SJ1608 su amido parzialmente idrolizzato.
-------------	---

Denominazione chimica	Cicloptaamilosio
-----------------------	------------------

EINECS	231-493-2
--------	-----------

Formula chimica	(C(base)6 H(base)10 O(base)5) (base)7
-----------------	--

Peso molecolare	1135
-----------------	------

Tenore	Non meno del 98% di (C(base)6 H(base)10 O(base)5) (base)7 su base anidra
--------	--

Descrizione	Solido cristallino bianco o quasi bianco, praticamente inodore
-------------	---

Identificazione	
-----------------	--

A. Solubilita'	Poco solubile in acqua; facilmente solubile in acqua calda; leggermente solubile in etanolo
----------------	---

B. Potere rotatorio specifico	[alfa](elevato)25 d.: da +160 °Ca + 164 °C (soluzione all'1%)
-------------------------------	---

Purezza	
---------	--

Acqua	Non piu' del 14% (metodo di Karl Fischer)
-------	--

Altre ciclodestrine	Non piu' di 2% su base anidra
---------------------	-------------------------------

Solventi residui (toluene e tricloroetilene)	Non piu' di 1 mg/kg per ciascun solvente
---	---

Ceneri solfatate		Non piu' dello 0,1%
------------------	--	---------------------

Arsenico		Non piu' di 1 mg/kg
----------	--	---------------------

Piombo		Non piu' di 1 mg/kg
--------	--	---------------------

POLIETILENGLICOLE 6000

Sinonimi		PEG 6000
----------	--	----------

		Macrogol 6000
--	--	---------------

Definizione		Il polietilenglicole 6000 e' una miscela di polimeri con formula generale H-(OCH(base)2-CH)-OH corrispondente a una massa molecolare relativa media di circa 6000
-------------	--	---

Formula chimica		$(C(base)2H(base)4O) (base)_n H(base)2O$ (n = numero di unita' di ossido di etilene, circa 140 corrispondenti a un peso molecolare di 6000)
-----------------	--	---

Peso molecolare		5600 - 7000
-----------------	--	-------------

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

B. intervallo di fusione		Tra 55 °C e 61 °C
--------------------------	--	-------------------

Purezza		
---------	--	--

Viscosita'		Fra 0,220 e 0,275 kgm(elevato)-1 s(elevato)-1 a 20 °C
------------	--	---

Indice di ossidrilico		Fra 16 e 22
-----------------------	--	-------------

Ceneri solfatate		Non piu' dello 0,2%
------------------	--	---------------------

Ossido di etilene		Non piu' di 0,2 mg/kg
-------------------	--	-----------------------

Arsenico		Non piu' di 3 mg/kg
----------	--	---------------------

Piombo | Non piu' di 5 mg/kg