DIRETTIVA 2006/129/CE DELLA COMMISSIONE

dell'8 dicembre 2006

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 ([1]), in particolare l'articolo 3, paragrafo 3, lettera a),

previa consultazione del Comitato scientifico per l'alimentazione umana e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 96/77/CE della Commissione, del 2 dicembre 1996, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ([2]), stabilisce i criteri di purezza applicabili agli additivi di cui alla direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, riguardanti gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ([3]).

(2) È opportuno sopprimere il criterio di purezza per l'E 216 p-idrossibenzoato di propile e l'E 217 propil p-idrossibenzoato di sodio che non possono più essere utilizzati come additivi alimentari.

(3) Numerose versioni linguistiche della direttiva 96/77/CE contengono errori concernenti le seguenti sostanze: E 307 alfa-tocoferolo, E 315 acido eritorbico, E 415 gomma di xantano. Occorre correggere tali errori. È opportuno prendere in considerazione le specifiche e le tecniche di analisi per gli additivi definite nel Codex Alimentarius, secondo quanto stabilito dal Comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA). In particolare, se necessario, i criteri specifici di purezza sono stati adattati per tener conto dei limiti per i vari metalli pesanti di interesse. Per motivi di chiarezza, l'intero testo riguardante queste sostanze dovrà essere sostituito.

(4) Occorre modificare il tenore di cenere solfatata nel criterio di purezza per l'E 472c esteri citrici dei mono — e digliceridi di acidi grassi per tener conto dei prodotti parzialmente o interamente neutralizzati.

(5) È necessario garantire che l'E 559 silicato di alluminio sia prodotto a partire da argille caolinitiche indenni da ogni tipo di contaminazione inaccettabile da diossina. La presenza di diossina nell'argilla caolinitica dovrà perciò limitarsi al livello più basso possibile.

(6) Occorre adottare specifiche per i nuovi additivi alimentari autorizzati mediante direttiva 2006/52/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, che modifica la direttiva 95/2/CE sugli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti e la direttiva 94/35/CE sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari: E 319 butilidrochinone terziario (TBHQ), E 426 emicellulosa di soia, E 462 etilcellulosa, E 586 4-esilresorcinolo, E 1204 pullulan ed E 1452 ottenilsuccinato di amido e alluminio.

(7) È pertanto opportuno modificare la direttiva 96/77/CE.

(8) Le misure di cui alla 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 96/77/CE è modificato e corretto in conformità dell'allegato alla presente direttiva.

([1]) 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).
([2]) GU L 339 del 30.12.1996, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/45/CE (GU L 113 del 20.4.2004, pag. 19).
([3]) GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/52/CE (GU L 204 del 26.7.2006, pag. 10).

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 15 febbraio 2008. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano dette 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 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, l'8 dicembre 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

1) I testi riguardanti gli additivi E 216 p-idrossibenzoato di propile ed E 217 propil p-idrossibenzoato di sodio sono eliminati.

2) Il testo riguardante l'E 307 alfa-tocoferolo è sostituito dal seguente:

«E 307 ALFA-TOCOFEROLO

Sinonimi	DL-α-tocoferolo
Definizione	
Denominazione chimica:	DL-5,7,8-Trimetiltocolo DL-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4′,8′,12′-trimetiltridecil)-6-cromanolo
Einecs	233-466-0
Formula chimica	$C_{29}H_{50}O_2$
Peso molecolare	430,71
Tenore	Non meno del 96 %
Descrizione	Olio da leggermente giallo ad ambra, quasi inodore, trasparente, viscoso che si ossida ed imbrunisce per esposizione all'aria o alla luce
Identificazione	
A. Solubilità	Insolubile in acqua, solubile in etanolo, miscibile in etere
B. Spettrofotometria	In etanolo assoluto l'assorbimento massimo è circa 292 nm
Purezza	
Indice di rifrazione	n_D^{20} 1,503-1,507
Assorbimento specifico $E^{1\,\%}_{1\,cm}$ in etanolo	$E^{1\,\%}_{1\,cm}$ (292 nm) 72-76 (0,01 g in 200 ml di etanolo assoluto)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,1 %
Potere rotatorio specifico	$[\alpha]^{25}_D 0° \pm 0{,}05°$ (1 su 10 in soluzione di cloroformio)
Piombo	Non più di 2 mg/kg»

3) Il testo riguardante l'E 315 acido eritorbico è sostituito dal seguente:

«E 315 ACIDO ERITORBICO

Sinonimi	Acido isoascorbico Acido D-araboascorbico
Definizione	
Denominazione chimica	Acido D-eritro-esa-2-enoico γ-lattone Acido isoascorbico Acido D-isoascorbico

Einecs	201-928-0
Formula chimica	$C_6H_8O_6$
Peso molecolare	176,13
Tenore	Non meno del 98 % sulla sostanza anidra
Descrizione	Solido cristallino, da bianco a leggermente giallo, scurisce gradualmente al contatto della luce
Identificazione	
A. Intervallo di fusione	Circa 164 °C-172 °C con decomposizione
B. Saggio positivo per acido ascorbico con reazione cromatica	
Purezza	
Perdita all'essiccamento	Non più dello 0,4 % dopo l'essiccazione a pressione ridotta su gel di silice per 3 h
Ceneri solfatate	Non più dello 0,3 %
Potere rotatorio specifico	$[\alpha]^{25}_{D}$ soluzione acquosa al 10 % (p/v) tra − 16,5 ° e − 18,0 °
Ossalati	Ad una soluzione di 1 g in 10 ml di acqua aggiungere 2 gocce di acido acetico glaciale e 5 ml di soluzione di acetato di calcio al 10 %. La soluzione deve rimanere trasparente
Piombo	Non più di 2 mg/kg»

4) Il seguente testo riguardante l'E 319 butilidrochinone-terziario (TBHQ) viene inserito dopo l'E 316 eritorbato di sodio:

«**E 319 BUTILIDROCHINONE TERZIARIO (TBHQ)**

Sinonimi	TBHQ
Definizione	
Denominazione chimica	Terz-butil-1,4-benzendiolo 2-(1,1-Dimetiletil)-1,4-benzendiolo
Einecs	217-752-2
Formula chimica	$C_{10}H_{14}O_2$
Peso molecolare	166,22
Tenore	Contenuto non inferiore al 99 % di $C_{10}H_{14}O_2$
Descrizione	Solido cristallino bianco con un odore caratteristico
Identificazione	
A. Solubilità	Praticamente insolubile in acqua; solubile in etanolo.
B. Punto di fusione	Non inferiore a 126,5 °C
C. Fenoli	Dissolvere circa 5 mg del campione in 10 ml di metanolo e aggiungere 10,5 ml di soluzione di dimetilammina (1/4). Si produce una colorazione da rossa a rosa

Purezza	
Butil-*p*-benzochinone-*terziario*	non più dello 0,2 %
2,5-*Di*- -butilidrochinone-*terziario*	non più dello 0,2 %
Idrossichinone	non più dello 0,1 %
Toluene	non più di 25 mg/kg
Piombo	non più di 2 mg/kg»

5) Il testo riguardante l'E 415 gomma di xantano è sostituito dal seguente:

«**E 415 GOMMA DI XANTANO**

Definizione	La gomma di xantano è un polisaccaride ad elevato peso molecolare, ottenuto per fermentazione in coltura pura di un idrato di carbonio con ceppi naturali di *Xanthomonas campestris*, purificato per estrazione con etanolo oppure propan-2-olo, essiccato e macinato. Essa contiene, quali principali esosi, il D-glucosio e D-mannosio, nonché gli acidi D-glucuronico e piruvico e viene preparata sotto forma di sali di sodio, potassio o di calcio. Le sue soluzioni sono neutre
Peso molecolare	Circa 1 000 000
Einecs	234-394-2
Tenore	La gomma di xantano libera, su base anidra, non meno del 4,2 % e non piu del 5 % di anidride carbonica (CO_2), corrispondente a non meno del 91 % e a non più del 108 % di gomma xantano
Descrizione	Polvere colore crema
Identificazione	
A. Solubilità	Solubile in acqua, insolubile in etanolo
Purezza	
Perdita all'essiccamento	non più del 15 % (105 °C, $2^1/_2$ ore)
Ceneri totali	non più del 16 % rispetto al peso secco determinato a 650 °C dopo essiccamento a 105 °C per 4 ore
Acido piruvico	non meno dell'1,5 %
Azoto	non più dell'1,5 %
Etanolo e propan-2-olo	non più di 500 mg/kg separatamente o combinati
Piombo	non più di 2 mg/kg
Conteggio totale su piastra	non più di 5 000 colonie per grammo
Lieviti e muffe	non più di 300 colonie per grammo
E. coli	assenza in 5 g
Salmonella spp.	assenza in 10 g
Xanthomonas campestris	assenza di cellule vitali in 1 g»

6) Il seguente testo riguardante l'E 426 emicellulosa di soia è inserito dopo l'E 425(ii) glucomannano di konjac

«**E 426 EMICELLULOSA DI SOIA**

Sinonimi	
Definizione	L'emicellulosa di soia è un polisaccaride raffinato solubile in acqua, ottenuto da ceppi naturali di fibra di soia mediante estrazione con acqua calda
Denominazione chimica	Polisaccaridi di soia solubili in acqua Fibra di soia solubile in acqua
Tenore	Non inferiore al 74 % di carboidrati
Descrizione	Polvere bianca sciolta essiccata mediante nebulizzazione
Identificazione	
A. Solubilità	Solubile in acqua calda e fredda senza formazione di gel
pH di una soluzione all'1 %	5,5 ± 1,5
B. Viscosità di una soluzione al 10 %	Non più di 200 mPa.s
Purezza	
Perdita all'essiccamento	Non più del 7 % (105 °C, 4 h)
Proteine	Non più del 14 %
Ceneri totali	Non più dello 9,5 % (600 °C, 4 h)
Arsenico	Non più di 2 mg/kg
Piombo	Non più di 5 mg/kg
Mercurio	Non più di 1 mg/kg
Cadmio	Non più di 1 mg/kg
Conteggio su piastra standard	Non più di 3 000 colonie per grammo
Lieviti e muffe	Non più di 100 colonie per grammo
E. Coli	Negativo in 10 g»

7) Il seguente testo riguardante l'E 462 etilcellulosa è inserito dopo l'E 461 metilcellulosa:

«**E 462 ETILCELLULOSA**

Sinonimi	Etere etilico di cellulosa
Definizione	L'etilcellulosa è cellulosa ottenuta direttamente da materiale vegetale fibroso e parzialmente eterificato con gruppi etili
Denominazione chimica	Etere etilico di cellulosa
Formula chimica	I polimeri contengono unità di anidroglucosio sostituite con la seguente formula generale: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$in cui R_1 e R_2 possono essere: — H — CH_2CH_3

Tenore	Contenuto non inferiore al 44 % e non superiore al 50 % di gruppi etossilici ($-OC_2H_5$) sulla sostanza secca (equivalente a non più di 2,6 gruppi etossili per unità di anidroglucosio)
Descrizione	Polvere poco igroscopica, di colore da bianco a biancastro, inodore e insapore
Identificazione	
A. Solubilità	Praticamente insolubile in acqua, in glicerolo e in propano-1,2-diolo ma solubile in proporzioni variabili in taluni solventi organici a seconda del contenuto etossilico. L'etilcellulosa contenente meno del 46-48 % di gruppi etossilici è facilmente solubile in tedraidrofurano, in acetato di metile, in cloroformio ed in miscele di idrocarburi aromatici ed etanolo. L'etilcellulosa contenente 46-48 % o più di gruppi etossilici è liberamente solubile in etanolo, in metanolo, in toluene, in cloroformio e in acetato di etile.
B. Test di formazione di pellicola	Dissolvere 5 g del campione in 95 g di una miscela di toluene ed etanolo 80:20 (p/p). Si forma una soluzione limpida, stabile, leggermente giallastra. Versare alcuni millilitri della soluzione su una piastra di vetro e lasciare evaporare il solvente. Rimane una pellicola, spessa, rigida, continua e limpida. La pellicola è infiammabile.
Purezza	
Perdita all'essiccamento	Non più del 3 % (105 °C, 2 h)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,4 %
pH di una soluzione colloidale all'1 %	Neutro al tornasole
Arsenico	Non più di 3 mg/kg
Piombo	Non più di 2 mg/kg
Mercurio	Non più di 1 mg/kg
Cadmio	Non più di 1 mg/kg»

8) Il testo riguardante E 472c esteri di acido citrico di mono- e digliceridi di acidi grassi è sostituito dal seguente:

«E 472 c ESTERI DI ACIDO CITRICO DI MONO- E DIGLICERIDI DI ACIDI GRASSI

Sinonimi	Citrem Esteri citrici acidi di mono- e digliceridi Citrogliceridi Mono- e digliceridi di acidi grassi esterificati con acido citrico
Definizione	Esteri del glicerolo con acido citrico ed acidi grassi presenti negli oli e nei grassi alimentari. Essi possono contenere allo stato libero piccole quantità di glicerolo, acidi grassi, acido citrico e gliceridi. Possono essere parzialmente o totalmente neutralizzati con idrossido di sodio o di potassio
Descrizione	Liquidi oppure solidi o semisolidi di consistenza cerosa, di colore giallastro o marrone chiaro
Identificazione	
A. Test positivo per il glicerolo, per gli acidi grassi e per l'acido citrico	
B. Solubilità	insolubili in acqua fredda disperdibile in acqua calda solubile negli oli e nei grassi insolubile in etanolo freddo

Purezza	
Altri acidi oltre all'acido citrico e agli acidi grassi	non rilevabili
Glicerolo libero	non più del 2 %
Glicerolo totale	non meno dell'8 % e non più del 33 %
Tenore totale di acido citrico	non meno del 13 % e non più del 50 %
Ceneri solfatate	Prodotti non neutralizzati: non più dello 0,5 % determinate a 800 ± 25 °C Prodotti parzialmente o interamente neutralizzati: non più del 10 %
Piombo	Non più di 2 mg/kg
Acidi grassi liberi	Non più del 3 % espresso in acido oleico

I requisiti di purezza si applicano all'additivo esente da sali di sodio, potassio e di calcio degli acidi grassi; queste sostanze possono tuttavia essere presenti sino ad un livello massimo del 6 % (espresso in oleato di sodio).»

9) Il testo relativo all'E 559 silicato di alluminio (caolino) è sostituito dal seguente:

«E 559 SILICATO DI ALLUMINIO (CAOLINO)

Sinonimi	Caolino, leggero o pesante
Definizione	L'idrosilicato di alluminio (caolino) è un'argilla plastica bianca depurata composta da caolinite, silicato di potassio e alluminio, feldspato e quarzo. Il trattamento non prevede la calcinazione. Il livello di diossina presente nell'argilla caolinitica grezza utilizzata per la produzione di silicato di alluminio non deve renderlo nocivo alla salute o inadatto al consumo umano
Einecs	215-286-4 (caolinite)
Formula chimica	$Al_2Si_2O_5(OH)_4$ (caolinite)
Peso molecolare	264
Tenore	Tenore non inferiore al 90 % (somma di silice e ossido di alluminio, dopo la combustione) Silice (SiO_2) fra 45 % e il 55 % Ossido di alluminio (Al_2O_3) fra 30 % e 39 %
Descrizione	Polvere untuosa fine, bianca o grigiastra. Il caolino è costituito da libere aggregazioni di colonne a orientamento aleatorio di fiocchi di caolinite o di fiocchi individuali esagonali
Identificazione	
A. Test positivi per l'ossido di alluminio e per il silicato	
B. Diffrazione dei raggi X:	Picchi caratteristici a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å
C. Assorbimento IR:	Picchi a 3 700 e 3 620 cm^{-1}
Purezza	
Perdita per combustione	Tra il 10 e il 14 % (1 000 °C, a peso costante)
Sostanze solubili in acqua	Non più dello 0,3 %
Sostanze insolubili in soluzione acida	Non più del 2 %
Ferro	Non più del 5 %
Ossido di potassio (K_2O)	Non più del 5 %
Carbonio	Non più dello 0,5 %
Arsenico	Non più di 3 mg/kg

Piombo	Non più di 5 mg/kg
Mercurio	Non più di 1 mg/kg»

10) Il seguente testo riguardante l'E 586 4-exilresorcinolo è inserito dopo l'E 578 gluconato di calcio:

«E 586 4-ESILRESORCINOLO

Sinonimi	4-Esil-1,3-benzendiolo 4-Esilresorcinolo
Definizione	
Denominazione chimica	4-Esilresorcinolo
Einecs	205-257-4
Formula chimica	$C_{12}H_{18}O_2$
Peso molecolare	197,24
Tenore	Non meno del 98 % sulla sostanza secca
Descrizione	Polvere bianca
Identificazione	
A. Solubilità	Facilmente solubile in etere e acetone; poco solubile in acqua
B. Test all'acido nitrico	Aggiungere 1 ml di acido nitrico ad 1 ml di soluzione satura del campione. Appare una colorazione rossa chiara
C. Test al bromo	Aggiungere 1 ml di bromo TS ad 1 ml di soluzione satura del campione. Un precipitato giallo, flocculante si dissolve producendo una soluzione gialla
D. Intervallo di fusione	62-67 °C
Purezza	
Acidità	Non più dello 0,05 %
Ceneri solfatate	Non più dello 0,1 %
Resorcinolo ed altri fenoli	Scuotere circa 1 g del campione con 50 ml di acqua per alcuni minuti, filtrare e alla sostanza filtrata aggiungere 3 gocce di cloruro ferrico TS. Non si produce alcuna colorazione rossa o blu
Nickel	Non più di 2 mg/kg
Piombo	Non più di 2 mg/kg
Mercurio	Non più di 3 mg/kg»

11) Il seguente testo riguardante l'E 1204 pullulan è inserito dopo l'E 1200 polidestrosio:

«1204 PULLULAN

Definizione	Glucano lineare, neutro consistente soprattutto in unità di maltotriosio collegate da legami glicosidici -1,6. Prodotto mediante fermentazione di un amido alimentare idrolizzato utilizzando un ceppo non tossinogeno di *Aureobasidium pullulans*. Dopo la fermentazione, le cellule fungine sono rimosse mediante microfiltrazione, il filtrato è sterilizzato a caldo ed i pigmenti ed altre impurità sono rimosse mediante assorbimento e cromatografia attraverso scambio ionico

Einecs	232-945-1
Formula chimica	$(C_6H_{10}O_5)_x$
Tenore	Non meno del 90 % di glucano sulla sostanza secca
Descrizione	Polvere inodore da bianco a biancastro
Identificazione	
A. Solubilità	Solubile in acqua, praticamente insolubile in etanolo
B. pH di una soluzione al 10 %	5,0-7,0
C. Precipitazione con polietilenglicole 600	Aggiungere 2 ml di polietilenglicole 600 a 10 ml di una soluzione acquosa al 2 % di pullulan. Si forma un precipitato bianco
D. Depolimerizzazione con pullulanasi	Preparare due provette da 10 ml ciascuna di una soluzione di pullulan al 10 %. Aggiungere 0,1 ml di soluzione di pullulanase (10 unità/g) in una delle provette e 0,1 ml di acqua nell'altra. Dopo incubazione a circa 25 °C per 20 minuti, la viscosità della soluzione trattata con pullulanase è visibilmente inferiore a quella della soluzione non trattata
Purezza	
Perdita all'essiccamento	Non più del 6 % (90 °C, pressione non superiore a 50 mm Hg, 6 h)
Mono-, di- e oligosaccaridi	Non più del 10 % espresso in glucosio
Viscosità	100-180 mm^2/s (soluzione acquosa al 10 % p/p a 30 °C)
Piombo	Non più di 1 mg/kg
Lieviti e muffe	Non più di 100 colonie per grammo
Coliformi	Assenza in 25 g
Salmonella	Assenza in 25 g»

12) Il seguente testo riguardante l'E 1452 ottenilsuccinato di alluminio e amido è inserito dopo l'E 1451 di amido acetilato ossidato:

«E 1452 OTTENILSUCCINATO DI ALLUMINIO E AMIDO

Sinonimi	SAOS
Definizione	L'ottenilsuccinato di alluminio e amido è un amido esterificato con anidride ottenilsuccinica e trattato con solfato di alluminio
Descrizione	Polvere, granuli o (qualora pregelatinizzati) fiocchi, polvere amorfa o particelle grossolane, di colore bianco o quasi bianco
Identificazione	
A. Se non pregelatinizzato: mediante osservazione al microscopio	
B. Test positivo di colorazione allo iodio (colore da blu scuro a rosso chiaro)	

Purezza	
(tutti i valori espressi su una base anidra tranne la perdita all'essiccamento)	
Perdita all'essiccamento	Non più del 21 %
Gruppi ottenilsuccinici	Non più del 3 %
Residuo d'acido ottenilsuccinico	Non più dello 0,3 %
Diossido di zolfo	Non più di 50 mg/kg per gli amidi modificati di cereali
	Non più di 10 mg/kg per gli altri amidi modificati se non specificato altrimenti
Arsenico	Non più di 1 mg/kg
Piombo	Non più di 2 mg/kg
Mercurio	Non oltre 0,1 mg/kg
Alluminio	Non più dello 0,3 %»