

DIRETTIVA 2009/10/CE DELLA COMMISSIONE

del 13 febbraio 2009

recante modifica della direttiva 2008/84/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,

per adattare la definizione e i criteri di purezza stabiliti per tale additivo.

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 (AESA),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2008/84/CE della Commissione, del 27 agosto 2008, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ⁽²⁾, fissa i criteri di purezza applicabili agli additivi di cui alla direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ⁽³⁾.

(2) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) ha concluso nel suo parere del 20 ottobre 2006 ⁽⁴⁾ che la nisina ottenuta per mezzo di un processo di produzione modificato che utilizza una coltura di zucchero è equivalente, dal punto di vista della tutela della salute, a quella prodotta col processo originale che utilizza una coltura di latte. In base a questo parere, le attuali specifiche della voce E 234 «Nisina» devono essere modificate

(3) La formaldeide è impiegata come conservante nella produzione di acido alginico, Sali di alginato ed esteri di acido alginico. È stato indicato che residui di formaldeide, fino a 50 mg/kg, possono essere presenti negli additivi gelificanti finali. Su richiesta della Commissione, l'AESA ha valutato la sicurezza dell'impiego della formaldeide come conservante nella produzione e nella preparazione degli additivi alimentari ⁽⁵⁾. Nel suo parere adottato il 30 novembre 2006 l'AESA ha concluso che l'esposizione stimata ad additivi gelificanti contenenti residui di formaldeide a livelli di 50 mg/kg di additivo non costituisce motivo di preoccupazione per la sicurezza. Pertanto, gli attuali criteri di purezza per l'acido alginico (E 400), l'alginato di sodio (E 401), l'alginato di potassio (E 402), l'alginato di ammonio (E 403), l'alginato di calcio (E 404) e l'alginato di propano-1,2-diolo (E 405) devono essere modificati in modo da fissare a 50 mg/kg il livello massimo di formaldeide.

(4) La formaldeide non è attualmente impiegata nella trasformazione di alghe per la produzione di carragenina (E 407) e alga *eucheuma* trasformata (E 407a). Tuttavia, può essere naturalmente presente in alghe marine e di conseguenza essere presente come impurezza nel prodotto finito. È perciò opportuno fissare un livello massimo di presenza accidentale di questa sostanza in tali additivi alimentari.

(5) L'impiego della gomma di guar come additivo alimentare è autorizzato dalla direttiva 95/2/CE. In particolare, la gomma di guar è utilizzata come addensante, emulsionante e stabilizzante. Alla Commissione è stata presentata una richiesta per l'impiego come additivo alimentare della gomma di guar parzialmente depolimerizzata, prodotta dalla gomma di guar naturale mediante uno dei seguenti tre processi di produzione: trattamento termico, idrolisi

⁽¹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.

⁽²⁾ GU L 253 del 20.9.2008, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/ej314b_nisin.html

⁽⁵⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) in merito all'impiego della formaldeide come conservante nella produzione e nella preparazione degli additivi alimentari; Numero domanda: EFSA Q-2005-032. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm

acida e ossidazione alcalina. L'AESA ha valutato la sicurezza dell'uso di questo additivo e, nel suo parere adottato il 4 luglio 2007 ⁽¹⁾, ha ritenuto la gomma di guar parzialmente depolimerizzata molto simile alla gomma di guar naturale nella composizione del prodotto finale. Ha inoltre concluso che la gomma di guar parzialmente depolimerizzata utilizzata come addensante, emulsionante o stabilizzante non desta preoccupazione per la sicurezza. Nel suo parere, tuttavia, l'AESA ha raccomandato che le specifiche per la gomma di guar (E 412) siano modificate per tener conto degli aumentati livelli dei sali e della possibile presenza di sottoprodotti indesiderati che potrebbero risultare dal processo di produzione. In base alle raccomandazioni dell'AESA, le specifiche della gomma di guar devono essere modificate.

- (6) È necessario adottare specifiche per il carbonato di magnesio E 504 ⁽ⁱ⁾ autorizzato come additivo alimentare dalla direttiva 95/2/CE.
- (7) Dai dati forniti dall'Associazione europea della calce risulta che la fabbricazione di prodotti a base di calce a partire dalle materie prime disponibili non permette di rispettare gli attuali criteri di purezza fissati per l'idrossido di calcio (E 526) e l'ossido di calcio (E 529) per quanto riguarda il livello di magnesio e di sali alcalini. Tenuto conto del fatto che i sali di magnesio non presentano motivi di preoccupazione per la sicurezza e delle specifiche stabilite nel Codex Alimentarius elaborato dal comitato congiunto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA), è opportuno modificare i livelli di sali di magnesio e di sali alcalini per l'idrossido di calcio (E 526) e l'ossido di calcio (E 529) portandoli ai valori più bassi raggiungibili, che restano inferiori o eguali ai livelli fissati dal JECFA.
- (8) È inoltre necessario tener conto delle specifiche stabilite nel Codex Alimentarius elaborato dal JECFA per quanto riguarda il livello del piombo per l'idrossido di calcio (E 526) e l'ossido di calcio (E 529). Tuttavia, dato il tenore di piombo naturalmente elevato della materia prima (carbonato di calcio) estratta in alcuni Stati membri e da cui sono ottenuti tali additivi, risulta difficile allineare il livello del tenore di piombo di questi additivi alimentari al limite superiore fissato per il piombo dal JECFA. Pertanto, occorre ridurre l'attuale tenore di piombo portandolo al livello più basso raggiungibile.
- (9) La cera d'api (E 901) è autorizzata come additivo alimentare dalla direttiva 95/2/CE. L'AESA, nel suo parere adottato il 27 novembre 2007 ⁽²⁾, ha confermato la sicurezza

dell'uso di questo additivo alimentare. Tuttavia, ha indicato che i valori fissati per il piombo devono essere i più bassi possibili. Tenendo conto delle specifiche rivedute per la cera d'api stabilite dal Codex Alimentarius elaborato dal JECFA, è opportuno modificare gli attuali criteri di purezza per la cera d'api (E 901) abbassando il tenore massimo autorizzato di piombo.

- (10) Le cere altamente raffinate derivate da idrocarburi sintetici (cere sintetiche) e da materie prime a base di petrolio sono state valutate congiuntamente dal comitato scientifico per l'alimentazione umana ⁽³⁾ e un parere sugli idrocarburi minerali e sintetici è stato emesso il 22 settembre 1995. Questo comitato ha ritenuto che vi fossero dati sufficienti per stabilire una dose giornaliera accettabile globale per le cere di entrambi i tipi, ossia derivate da materie prime a base di petrolio o da idrocarburi sintetici. Quando sono stati stabiliti i criteri di purezza per la cera microcristallina (E 905), le cere ottenute da idrocarburi sintetici sono state omesse e non sono state incluse nelle specifiche. La Commissione ritiene perciò necessario modificare i criteri di purezza per la cera microcristallina (E 905) per comprendervi anche le cere derivate da idrocarburi sintetici.
- (11) Il difenile (E 230) e il tiabendazolo (E 233) non sono più autorizzati come additivi alimentari nella legislazione comunitaria. Queste sostanze sono state soppresse rispettivamente dalla direttiva 2003/114/CE e dalla direttiva 98/72/CE. L'allegato I della direttiva 2008/84/CE deve quindi essere aggiornato di conseguenza e le specifiche relative alle sostanze E 230 ed E 233 ritirate.
- (12) È necessario tener conto delle specifiche e delle tecniche di analisi per gli additivi stabilite dal Codex Alimentarius elaborato dal JECFA. In particolare, se del caso, i criteri di purezza specifici devono essere adattati per tener conto dei limiti per i singoli metalli pesanti interessati.
- (13) La direttiva 2008/84/CE deve pertanto essere modificata di conseguenza.
- (14) 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

L'allegato I della direttiva 2008/84/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

⁽¹⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) su una richiesta della Commissione relativa a una domanda sull'impiego della gomma di guar parzialmente depolimerizzata come additivo alimentare; Numero domanda: EFSA-Q-2006-122.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm

⁽²⁾ Cera d'api (E 901) quale agente di rivestimento ed eccipiente per aromatizzanti; Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC); Numero domanda: EFSA-Q-2006-021.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178672652158.htm

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_37.pdf

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 13 febbraio 2010. 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 13 febbraio 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

L'allegato I della direttiva 2008/84/CE è modificato come segue.

1. Il testo relativo alla voce E 234 Nisina è sostituito dal seguente:

«E 234 NISINA

Definizione	La nisina è costituita da parecchi polipeptidi strettamente correlati prodotti durante la fermentazione di una coltura di latte o di zucchero ad opera di alcuni ceppi naturali di <i>Lactococcus lactis subsp.lactis</i>
Einecs	215-807-5
Formula chimica	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Peso molecolare	3 354,12
Tenore	Il concentrato di nisina contiene non meno di 900 unità per mg in una miscela di proteine o solidi fermentati del latte scremato contenente almeno il 50 % di cloruro di sodio
Descrizione	Polvere bianca
Purezza	
Perdita all'essiccazione	non più del 3,0 % alla essiccazione fino a peso costante da 102 °C a 103 °C
Arsenico	Non oltre 1 mg/kg
Piombo	Non oltre 1mg/kg
Mercurio	Non oltre 1 mg/kg»

2. Il testo relativo alla voce E 400 Acido alginico è sostituito dal seguente:

«E 400 ACIDO ALGINICO

Definizione	Glicuronoglicano lineare costituito essenzialmente da unità degli acidi D-mannuronico, legato in posizione β -(1-4) e L-guluronico, legato in posizione α -(1-4) sotto forma piranosica. Idrato di carbonio colloidale idrofilo proveniente da ceppi naturali di diverse specie di alghe marine brune, estratto con alcali diluito (<i>Phaeophyceae</i>)
Einecs	232-680-1
Formula chimica	$(C_6H_8O_6)_n$
Peso molecolare	10 000-600 000 (valore medio tipico)
Tenore	L'acido alginico libera, su base anidra, non meno del 20 % e non più del 23 % di anidride carbonica (CO ₂), corrispondente a non meno del 91 % e a non più del 104,5 % di acido alginico $(C_6H_8O_6)_n$ (calcolato con peso equivalente 200)
Descrizione	L'acido alginico si presenta in forma fibrosa, granulare e in polvere, è praticamente inodore e di colore da bianco a bruno giallastro

Identificazione	
A. Solubilità	Insolubile in acqua e nei solventi organici, lentamente solubile in soluzioni di carbonato di sodio, idrossido di sodio e fosfato trisodico
B. Test di precipitazione con cloruro di calcio	Ad una soluzione allo 0,5 % del campione in soluzione 1 M di idrossido di sodio aggiungere un quinto del suo volume di una soluzione al 2,5 % di cloruro di calcio. Si forma un precipitato voluminoso e gelatinoso. Questo test separa l'acido alginico da gomma d'acacia, carbossimetilcellulosa di sodio, amido carbossimetilico, carragenina, gelatina, gomma ghatti, gomma di karaya, farina di semi di carrube, metilcellulosa e gomma adragante
C. Test di precipitazione con solfato d'ammonio	Ad una soluzione allo 0,5 % del campione in soluzione 1 M di idrossido di sodio aggiungere la metà del suo volume di una soluzione satura di solfato d'ammonio. Non si forma alcun precipitato. Questo test separa l'acido alginico da agar-agar, carbossimetilcellulosa di sodio, carragenina, pectina deesterificata, gelatina, farina di semi di carrube, metilcellulosa e amido
D. Reazione cromatica	Dissolvere il più completamente possibile 0,01 g del campione agitando con 0,15 ml di idrossido di sodio 0,1 N e aggiungere 1 ml di soluzione acidificata di solfato ferrico. Entro 5 minuti si manifesta un colore rosso ciliegia che si trasforma successivamente in rosso porpora
Purezza	
pH della sospensione al 3 %	tra 2,0 e 3,5
Perdita per essiccamento	non più del 15 % (105 °C, 4 h)
Ceneri solfatate	non più dell'8 % su base anidra
Sostanze insolubili in idrossido di sodio (soluzione 1 M)	non più del 2 % su base anidra
Formaldeide	non più di 50 mg/kg
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
Conteggio totale su piastra	non più di 5 000 colonie per grammo
Lieviti e muffe	non più di 500 colonie per grammo
<i>E. coli</i>	assente in 5 grammi
<i>Salmonella</i> spp.	assente in 10 grammi

3. Il testo relativo alla voce E 401 Alginato di sodio è sostituito dal seguente:

«E 401 ALGINATO DI SODIO

Definizione	
Denominazione chimica	Sale sodico dell'acido alginico
Formula chimica	$(C_6H_7NaO_6)_n$
Peso molecolare	10 000-600 000 (valore medio tipico)

Tenore	L'alginato di sodio libera, su base anidra, non meno del 18 % e non più del 21 % di anidride carbonica, corrispondente a non meno del 90,8 % e a non oltre il 106,0 % di alginato di sodio (calcolato con peso equivalente 222)
Descrizione	Polvere fibrosa o granulare praticamente inodore, di colore da bianco a giallastro
Identificazione	
Prova positiva per sodio e acido alginico	
Purezza	
Perdita per essiccamento	non più del 15 % (105 °C, 4 h)
Sostanze insolubili in acqua	non più del 2 % su base anidra
Formaldeide	non più di 50 mg/kg
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
Conteggio totale su piastra	non più di 5 000 colonie per grammo
Lieviti e muffe	non più di 500 colonie per grammo
<i>E. coli</i>	assente in 5 grammi
<i>Salmonella</i> spp.	assente in 10 grammi»

4. Il testo relativo alla voce E 402 Alginato di potassio è sostituito dal seguente:

«E 402 ALGINATO DI POTASSIO

Definizione

Denominazione chimica	Sale potassico dell'acido alginico
Formula chimica	$(C_6H_7KO_6)_n$
Peso molecolare	10 000-600 000 (valore medio tipico)
Tenore	L'alginato di potassio libera, su base anidra, non meno del 16,5 % e non più del 19,5 % di anidride carbonica, corrispondente a non meno dell'89,2 % e a non oltre il 105,5 % di alginato di potassio (calcolato con peso equivalente 238)
Descrizione	Polvere fibrosa o granulare praticamente inodore, di colore da bianco a giallastro
Identificazione	
Prova positiva per potassio e per acido alginico	

Purezza

Perdita per essiccamento	non più del 15 % (105 °C, 4 h)
Sostanze insolubili in acqua	non più del 2 % su base anidra
Formaldeide	non più di 50 mg/kg
Arsenico	non più di 3 mg/kg
Piombo	non più di 3 mg/kg
Mercurio	non più di 1 mg/kg
Cadmio	non più di 1 mg/kg
Conteggio totale su piastra	non più di 5 000 colonie per grammo
Lieviti e muffe	non più di 500 colonie per grammo
<i>E. coli</i>	assente in 5 grammi
<i>Salmonella</i> spp.	assente in 10 grammi»

5. Il testo relativo alla voce E 403 Alginato di ammonio è sostituito dal seguente:

«E 403 ALGINATO DI AMMONIO**Definizione**

Denominazione chimica	Sale di ammonio dell'acido alginico
Formula chimica	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Peso molecolare	10 000-600 000 (valore medio tipico)
Tenore	L'alginato di ammonio libera, su base anidra, non meno del 18 % e non più del 21 % di anidride carbonica, corrispondente a non meno dell'88,7 % e a non oltre il 103,6 % di alginato di ammonio (calcolato con peso equivalente 217)
Descrizione	Polvere fibrosa o granulare di colore da bianco a giallastro

Identificazione

Prova positiva per ammonio e per acido alginico

Purezza

Perdita per essiccamento	non più del 15 % (105 °C, 4 h)
Ceneri solfatate	non più del 7 % rispetto al peso secco
Sostanze insolubili in acqua	non più del 2 % su base anidra
Formaldeide	non più di 50 mg/kg

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
Conteggio totale su piastra	non più di 5 000 colonie per grammo
Lieviti e muffe	non più di 500 colonie per grammo
<i>E. coli</i>	assente in 5 grammi
<i>Salmonella</i> spp.	assente in 10 grammi»

6. Il testo relativo alla voce E 404 Alginato di calcio è sostituito dal seguente:

«E 404 ALGINATO DI CALCIO

Sinonimi	Sale di calcio dell'alginato
Definizione	
Denominazione chimica	Sale di calcio dell'acido alginico
Formula chimica	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Peso molecolare	10 000-600 000 (valore medio tipico)
Tenore	L'alginato di calcio libera, su base anidra, non meno del 18 % e non più del 21 % di anidride carbonica, corrispondente a non meno dell'89,6 % e a non oltre il 104,5 % di alginato di calcio (calcolato con peso equivalente 219)
Descrizione	Polvere fibrosa o granulare praticamente inodore, di colore da bianco a giallastro
Identificazione	
Prova positiva per calcio e per acido alginico	
Purezza	
Perdita per essiccamento	non più del 15,0 % (105 °C, 4 h)
Formaldeide	non più di 50 mg/kg
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
Conteggio totale su piastra	non più di 5 000 colonie per grammo

Lieviti e muffe	non più di 500 colonie per grammo
<i>E. coli</i>	assente in 5 grammi
<i>Salmonella</i> spp.	assente in 10 grammi»

7. Il testo relativo alla voce E 405 Alginato di propan-1,2-diolo è sostituito dal seguente:

«E 405 ALGINATO DI PROPAN-1,2-DIOLO

Sinonimi	Alginato di idrossipropile Esteri del propan-1,2-diolo con l'acido alginico Alginato di glicole propilenico
Definizione	
Denominazione chimica	Esteri del propan-1,2-diolo con l'acido alginico. La sua composizione varia a seconda del grado di esterificazione e delle percentuali di gruppi carbossilici liberi e neutralizzati nella molecola
Formula chimica	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (esterificato)
Peso molecolare	10 000-600 000 (valore medio tipico)
Tenore	L'alginato di propan-1,2-diolo libera, su base anidra, non meno del 16 % e non più del 20 % di anidride carbonica (CO ₂)
Descrizione	Polvere fibrosa o granulare praticamente inodore, di colore da bianco a bruno giallastro
Identificazione	
Prova positiva per 1,2-propandiolo e per acido alginico, dopo idrolisi	
Purezza	
Perdita per essiccamento	non più del 20 % (105 °C, 4 h)
Tenore totale di propan-1,2-diolo	non meno del 15 % e non più del 45 %
Tenore di propan-1,2-diolo libero	non più del 15 %
Sostanze insolubili in acqua	non più del 2 % su base anidra
Formaldeide	non più di 50 mg/kg
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
Conteggio totale su piastra	non più di 5 000 colonie per grammo
Lieviti e muffe	non più di 500 colonie per grammo

<i>E. coli</i>	assente in 5 grammi
<i>Salmonella</i> spp.	assente in 10 grammi»

8. Il testo relativo alla voce E 407 Carragenina è sostituito dal seguente:

«E 407 CARRAGENINA

Sinonimi	<p>I prodotti commerciali sono venduti sotto varie denominazioni, come a esempio:</p> <p>Musco d'Irlanda</p> <p>Eucheuman (da <i>Eucheuma</i> spp.)</p> <p>Iridophycan (da <i>Iridaea</i> spp.)</p> <p>Hypnean (da <i>Hypnea</i> spp.)</p> <p>Furcellaria o agar di Danimarca (da <i>Furcellaria fastigiata</i>)</p> <p>Carragenina (da <i>Chondrus</i> e <i>Gigartina</i> spp.)</p>
Definizione	<p>La carragenina è ottenuta per estrazione acquosa a partire da alghe delle famiglie delle <i>Gigartinaceae</i>, <i>Solieriaceae</i>, <i>Hypneaceae</i> e <i>Furcellariaceae</i>, appartenenti alla classe delle <i>Rhodophyceae</i> (alghe rosse). I soli precipitanti organici autorizzati sono il metanolo, l'etanolo e il propan-2-olo. La carragenina è costituita essenzialmente di sali di potassio, di sodio, di magnesio e di calcio di esteri solforici dei polisaccaridi che, per idrolisi, danno galattosio e 3,6-anidrogallattosio. La carragenina non deve essere idrolizzata o altrimenti degradata chimicamente. La formaldeide può essere presente come impurezza accidentale fino a un livello massimo di 5 mg/kg.</p>
Einecs	232-524-2
Descrizione	Polvere di colore da giallastro ad incolore, di consistenza da grossolana a fine, e praticamente priva di odore
Identificazione	
Prove positive per galattosio, per anidrogallattosio e per solfato	
Purezza	
Tenore di metanolo, etanolo e propan-2-olo	non più dello 0,1 %, singolarmente o in combinazione
Viscosità a 75 °C di una soluzione all'1,5 %	non meno di 5 mPa.s
Perdita per essiccamento	non più del 12 % (105 °C, 4 h)
Solfato	non meno del 15 % e non più del 40 % su base anidra (espresso in SO ₄)
Ceneri	non meno del 15 % e non più del 40 % su base anidra determinato a 550 °C

Ceneri insolubili in soluzione acida	non più dell'1 % su base anidra (insolubili in acido cloridrico al 10 %)
Sostanze insolubili in soluzione acida	non più del 2 % su base anidra (insolubili in acido solforico all'1 % v/v)
Carragenina a basso peso molecolare	non più del 5 %
(proporzione di cui il peso molecolare è inferiore a 50 kDa)	
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 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
<i>E. coli</i>	assente in 5 grammi
<i>Salmonella</i> spp.	assente in 10 grammi»

9. Il testo relativo alla voce E 407a Alga eucheuma trasformata è sostituito dal seguente:

«E 407a ALGA EUCHEUMA TRASFORMATA

Sinonimi	PES (acronimo di processed eucheuma seaweed)
Definizione	L'alga eucheuma trasformata si ottiene per trattamento acquoso alcalino (KOH) dei ceppi naturali delle alghe <i>Eucheuma cottonii</i> e <i>Eucheuma spinosum</i> , della classe delle <i>Rhodophyceae</i> (alghe rosse), per eliminare le impurità e mediante lavaggio con acqua fresca ed essiccamento per ottenere il prodotto. Un'ulteriore depurazione si ottiene mediante lavaggio con metanolo, etanolo o propan-2-olo ed essiccamento. Il prodotto consiste essenzialmente in sali di potassio degli esteri solforici dei polisaccaridi che, per idrolisi, danno galattosio e 3,6-anidrogallattosio. I sali di sodio, calcio e magnesio degli esteri solforici dei polisaccaridi sono presenti in quantità inferiori. Nel prodotto è inoltre presente fino al 15 % di alga cellulosa. La carragenina nell'alga eucheuma trasformata non deve essere idrolizzata o altrimenti degradata chimicamente. La formaldeide può essere presente come impurezza accidentale fino a un livello massimo di 5 mg/kg
Descrizione	Polvere di colore da marrone chiaro a giallastro, di consistenza da grossolana a fine, praticamente inodore
Identificazione	
A. Prova positiva per galattosio, anidrogallattosio e solfato	
B. Solubilità	Forma soluzioni torbide e viscosi in acqua. Insolubile in etanolo
Purezza	
Tenore di metanolo, etanolo e propan-2-olo	non più di 0,1 %, singolarmente o in combinazione
Viscosità a 75 °C di una soluzione all'1,5 %	non meno di 5 mPa.s

Perdita per essiccamento	non più del 12 % (105 °C, 4 h)
Solfato	non meno del 15 % e non più del 40 % su base anidra (come SO ₄)
Ceneri	non meno del 15 % e non più del 40 % determinato su base anidra a 550 °C
Ceneri insolubili in soluzione acida	non più dell'1 % su base anidra (insolubili in acido cloridrico al 10 %)
Sostanze insolubili in soluzione acida	non meno dell'8 % e non più del 15 % su base anidra (insolubili in acido solforico all'1 % v/v)
Carragenina a basso peso molecolare (proporzione di cui il peso molecolare è inferiore a 50 kDa)	non più del 5 %
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 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
<i>E. coli</i>	assente in 5 grammi
<i>Salmonella</i> spp.	assente in 10 grammi»

10. Il testo relativo alla voce E 412 Farina di semi di guar è sostituito dal seguente:

«E 412 FARINA DI SEMI DI GUAR

Sinonimi	Gomma cyamopsis Farina di guar
Definizione	La farina di semi di guar è costituita dall'endosperma macinato dei semi di ceppi naturali della pianta del guar, <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> L Taub. (famiglia delle <i>Leguminosae</i>). Essa è costituita essenzialmente da un polisaccaride idrocolloidale ad alto peso molecolare, composto principalmente da unità del galattopiranosio e del mannopiranosio collegate attraverso legami glucosidi, che può essere chimicamente descritto come un galattomannano. La gomma può essere parzialmente idrolizzata mediante trattamento termico, idrolisi acida o ossidazione alcalina per modificarne la viscosità
Einecs	232-536-0
Peso molecolare	È costituita essenzialmente da un polisaccaride idrocolloidale ad alto peso molecolare (50 000-8 000 000)
Tenore	Tenore di galattomannani: non meno del 75 %
Descrizione	Polvere praticamente inodore, di colore da bianco a bianco-giallastro
Identificazione	
A. Prove positive per galattosio e mannosio	
B. Solubilità	Solubile in acqua fredda

Purezza	
Perdita per essiccamento	non più del 15 % (105 °C, 5 h)
Ceneri	non più del 5,5 % determinato a 800 °C
Sostanze insolubili in soluzione acida	non più del 7 %
Proteine (N × 6,25)	non più del 10 %
Amido	non rilevabile con il seguente metodo: ad una soluzione 1 a 10 del campione aggiungere alcune gocce di una soluzione di iodio. Non si deve formare alcuna colorazione blu non rilevabile con il seguente metodo: ad una soluzione 1 a 10 del campione aggiungere alcune gocce di una soluzione di iodio. Non si deve formare alcuna colorazione blu
Perossidi organici	non più di 0,7 meq di ossigeno attivo/kg di campione
Furfurale	non più di 1 mg/kg
Piombo	non più di 2 mg/kg
Arsenico	non più di 3 mg/kg
Mercurio	non più di 1 mg/kg
Cadmio	non più di 1 mg/kg»

11. Dopo la voce E 503 (ii), è aggiunto il seguente testo relativo alla voce E 504 (i):

«E 504 (i) **CARBONATO DI MAGNESIO**

Sinonimi	Idromagnesite
Definizione	Il carbonato di magnesio è un carbonato basico di magnesio idrato o monoidrato o una miscela dei due
Denominazione chimica	Carbonato di magnesio
Formula chimica	MgCO ₃ .nH ₂ O
Einecs	208-915-9
Tenore	Non meno del 24 % e non più del 26,4 % di Mg
Descrizione	Massa bianca leggera friabile o polvere bianca voluminosa, inodore
Identificazione	
A. Solubilità	Praticamente insolubile in acqua e in etanolo
B. Prove positive per magnesio e carbonato	
Purezza	
Sostanze insolubili in soluzione acida	non più dello 0,05 %
Sostanze solubili in acqua	non più dell'1 %
Caleio	non più dello 0,4 %

Arsenico	non più di 4 mg/kg
Piombo	non più di 2 mg/kg
Mercurio	non più di 1 mg/kg»

12. Il testo relativo alla voce E 526 Idrossido di calcio è sostituito dal seguente:

«E 526 IDROSSIDO DI CALCIO

Sinonimi	Calce spenta
Definizione	
Denominazione chimica	Idrossido di calcio
Einecs	215-137-3
Formula chimica	Ca(OH) ₂
Peso molecolare	74,09
Tenore	Non meno del 92 %
Descrizione	Polvere bianca
Identificazione	
A. Prove positive per idrossido e per calcio	
B. Solubilità	Leggermente solubile in acqua. Insolubile in etanolo. Solubile in glicerolo
Purezza	
Ceneri insolubili in soluzione acida	non più dell'1 %
Sali di magnesio e di metalli alcalini	non più del 2,7 %
Bario	non più di 300 mg/kg
Fluoruro	non più di 50 mg/kg
Arsenico	non più di 3 mg/kg
Piombo	non più di 6 mg/kg»

13. Il testo relativo alla voce E 529 Ossido di calcio è sostituito dal seguente:

«E 529 OSSIDO DI CALCIO

Sinonimi	Calce viva
Definizione	
Denominazione chimica	Ossido di calcio
Einecs	215-138-9

Formula chimica	CaO
Peso molecolare	56,08
Tenore	non meno del 95,0 % su base combusta
Descrizione	Masse di granuli inodori, duri, bianchi o grigi, o polvere da bianca a grigia
Identificazione	
A. Prova positiva per alcali e calcio	
B. Inumidendo il campione con acqua si genera calore	
C. Solubilità	Leggermente solubile in acqua. Insolubile in etanolo. Solubile in glicerolo
Purezza	
Perdita alla combustione	non più del 10 % (circa 800 °C a peso costante)
Sostanze insolubili in soluzione acida	non più dell' 1 %
Bario	non più di 300 mg/kg
Sali di magnesio e di metalli alcalini	non più del 3,6 %
Fluoruro	non più di 50 mg/kg
Arsenico	non più di 3 mg/kg
Piombo	non più di 7 mg/kg»

14. Il testo relativo alla voce E 901 Cera d'api è sostituito dal seguente:

«E 901 CERA D'API

Sinonimi	Cera vergine, cera gialla
Definizione	La cera d'api gialla è la cera che si ottiene fondendo con acqua calda le pareti del favo costruito dalle api mellifere, <i>Apis mellifera L.</i> , e rimuovendo le sostanze estranee La cera d'api bianca si ottiene sbiancando la cera gialla
Einecs	232-383-7 (cera d'api)
Descrizione	Pezzi o lastre di colore bianco-giallastro (forma bianca) o da giallastro a grigio-bruno (forma gialla) con frattura a grana fine e non cristallina, con un odore piacevole simile al miele
Identificazione	
A. Intervallo di fusione	62 °C e 65 °C
B. Densità relativa	Circa 0,96
C. Solubilità	Insolubile in acqua Poco solubile in alcool Molto solubile in cloroformio e in etere

Purezza	
Indice di acidità	non meno di 17 e non più di 24
Indice di saponificazione	87-104
Indice di perossido	non più di 5
Glicerolo e altri polioli	non più dello 0,5 % (come glicerolo)
Ceresina, paraffine e alcune altre cere	assenti
Grassi, cera del Giappone, colofonia e saponi	assenti
Arsenico	non più di 3 mg/kg
Piombo	non più di 2 mg/kg
Mercurio	non più di 1 mg/kg»

15. Il testo relativo alla voce E 905 Cera microcristallina è sostituito dal seguente:

«E 905 CERA MICROCRISTALLINA

Sinonimi	Paraffina, cera di idrocarburi, cera Fischer-Tropsch, cera sintetica, paraffina sintetica
Definizione	Miscele raffinate di idrocarburi saturi solidi, ottenuti dal petrolio o da materie prime sintetiche
Descrizione	Cera inodore di colore bianco ambrato
Identificazione	
A. Solubilità	Insolubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo
B. Indice di rifrazione	n_D^{100} 1,434-1,448 Alternativa: n_D^{120} 1,426-1,440
Purezza	
Peso molecolare	Media non inferiore a 500
Viscosità	Non meno di $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 100 °C Alternativa: non meno di $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 120 °C, se solido a 100 °C
Ceneri totali	Non più dello 0,1 % in peso
Numero di carbonio al punto di distillazione del 5 %	Non più del 5 % di molecole con numero di carbonio inferiore a 25
Colore	Supera il test
Zolfo	Non più dello 0,4 % in peso
Arsenico	Non più di 3 mg/kg

Piombo

Non più di 3 mg/kg

Composti policiclici aromatici

Gli idrocarburi policiclici aromatici, ottenuti per estrazione con dimetil-sulfossido, rispettano i seguenti limiti di assorbanza degli ultravioletti:

Nm	Assorbanza massima per cm di percorso
280-289	0,15
290-299	0,12
300-359	0,08
360-400	0,02

Alternativa, se solido a 100 °C

Metodo PAC conforme a 21 CFR § 175.250;

Assorbanza a 290 nm in decaidronaftalene a 88 °C: non superiore a 0,01»

16. Il testo relativo alle sostanze E 230 ed E 233 è soppresso.
