

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è così modificato:

- (1) la voce «E 410 FARINA DI SEMI DI CARRUBE» è sostituita dalla seguente:

«E 410 FARINA DI SEMI DI CARRUBE

Sinonimi	Gomma di carrube; gomma Algaroba
Definizione	La farina di semi di carrube è costituita dall'endosperma macinato dei semi di ceppi naturali della pianta del carrube, <i>Ceratonia siliqua</i> (L.) Taub. (famiglia delle <i>Leguminosae</i>). I semi sono sgusciati mediante il trattamento con acido solforico diluito o trattamenti termo-meccanici, seguiti dall'eliminazione del germe e dalla macinatura e vagliatura dell'endosperma per ottenere la farina di semi di carrube naturale. La farina di semi di carrube è costituita essenzialmente da un polisaccaride idrocolloidale a elevato peso molecolare, composto da unità del galattopiranosio e del mannopiranosio collegate attraverso legami glucosidi, che può essere chimicamente descritto come un galattomannano.
EINECS	232-541-5
Numero CAS	9000-40-2
Denominazione chimica	
Formula chimica	
Peso molecolare	50 000 - 3 000 000
Tenore	Tenore di galattomannani: non meno del 75 %
Descrizione	Polvere praticamente inodore, di colore da bianco a bianco-giallastro
Identificazione	
Test del galattosio	Positivo
Test del mannosio	Positivo
Esame al microscopio	Porre un campione macinato in una soluzione acquosa contenente lo 0,5 % di iodio e l'1 % di iodato di potassio su un vetrino ed esaminare al microscopio. La farina di semi di carrube contiene cellule tubiformi allungate, separate oppure leggermente distanziate. L'interno delle cellule, di colore marrone, presenta forme meno regolari rispetto alla gomma di guar. In quest'ultima si osservano gruppi compatti di cellule circolari oppure a forma di pera. L'interno di tali cellule è di colore da giallo a marrone.
Solubilità	Completamente dispersibile in acqua calda, insolubile in etanolo
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 15 % (105 °C, 5 ore)
Ceneri	Non più dell'1,2 % determinato a 800 °C
Proteine (N × 6,25)	Non più del 7 %
Sostanze insolubili in soluzione acida	Non più del 4 %
Amido	Non rilevabile con il seguente metodo: a una dispersione 1 a 10 del campione aggiungere alcune gocce di una soluzione di iodio. Non si deve formare alcuna colorazione blu.
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,4 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg
Etanolo e propan-2-olo	Non più dell'1 %, singolarmente o in combinazione

Criteri microbiologici

Conta batterica totale	Non più di 5 000 CFU/g
Lieviti e muffe	Non più di 500 CFU/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti, alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi e formule di proseguimento in polvere)
<i>Escherichia coli</i>	Assente in 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Assente in 25 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti e alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi)»

(2) la voce «E 412 FARINA DI SEMI DI GUAR» è sostituita dalla seguente:

«E 412 GOMMA DI GUAR**Sinonimi**

Gomma cyamopsis; farina di guar

Definizione

La gomma di guar è costituita dall'endosperma macinato dei semi di ceppi naturali della pianta del guar, *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (famiglia delle *Leguminosae*). Il germe e l'endosperma sono separati mediante macinazione e setacciatura. Il guscio è rimosso mediante trattamento con aria calda umida o secca e setacciatura. La farina di semi di guar è costituita essenzialmente da un polisaccaride idrocolloidale a elevato peso molecolare, composto 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

Numero CAS

9000-30-0

Denominazione chimica

Formula chimica

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

Test del galattosio

Positivo

Test del mannosio

Positivo

Solubilità

Dispersibile in acqua fredda

Purezza

Perdita all'essiccazione

Non più del 15 % (105 °C, 5 ore)

Ceneri

Non più del 5,5 % determinato a 800 °C

Sostanze insolubili in soluzione acida

Non più del 7 %

Proteine

Non più del 10 % (fattore N × 6,25) (metodo Kjeldahl)

Amido

Non rilevabile con il seguente metodo: a una dispersione 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
Pentaclorofenolo	Non più di 0,01 mg/kg
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,2 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg
Criteri microbiologici	
Conta batterica totale	Non più di 5 000 CFU/g
Lieviti e muffe	Non più di 500 CFU/g
<i>Enterobatteriacee</i>	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti, alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi e formule di proseguimento in polvere)
<i>Escherichia coli</i>	Assente in 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Assente in 25 g»

- (3) la voce «E 414 GOMMA D'ACACIA» è sostituita dalla seguente:

«E 414 GOMMA ARABICA (GOMMA D'ACACIA)»

Sinonimi

Definizione

La gomma d'acacia è un essudato secco ricavato da fusti e rami di ceppi naturali di *Acacia senegal* (L.) Willdenow o di altre specie di acacia affini (fam. *Leguminosae*). Essa è costituita essenzialmente da polisaccaridi a elevato peso molecolare e dai loro sali di calcio, di potassio e di magnesio che per idrolisi danno arabinosio, galattosio, ramnosio ed acido glucuronico.

EINECS	232-519-5
Numero CAS	9000-01-5
Denominazione chimica	
Formula chimica	
Peso molecolare	Circa 350 000
Tenore	

Descrizione

La gomma d'acacia non macinata si presenta sotto forma di lacrime sferoidali di varie grandezze, di colore bianco o bianco-giallastro oppure sotto forma di frammenti spigolosi ed è talvolta mista con frammenti di colore più scuro. Essa è inoltre disponibile sotto forma di fiocchi, granuli, polveri o sostanza essiccata a spruzzo, di colore bianco o bianco-giallastro.

Identificazione

Solubilità	Un grammo della sostanza si scioglie in 2 ml di acqua fredda formando una dispersione facilmente fluidificabile e acida al tornasole, insolubile in etanolo.
------------	--

Purezza

Perdita all'essiccazione	Non più del 17 % (105 °C, 5 ore) per la forma granulare e non più del 10 % (105 °C, 4 ore) per la sostanza essiccata a spruzzo.
Ceneri totali	Non più del 4 %
Ceneri insolubili in soluzione acida	Non più dello 0,5 %
Sostanze insolubili in soluzione acida	Non più dell'1 %

Amido o destrina	Far bollire una dispersione 1/50 della gomma e lasciar raffreddare. Aggiungere a 5 ml della dispersione una goccia di soluzione di iodio. Non si deve formare alcuna colorazione bluastro o rossastra.
Tannino	A 10 ml di una dispersione 1/50 aggiungere circa 0,1 ml di una soluzione di cloruro ferrico (9 g di $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ portati con acqua a 100 ml). Non si devono formare né colorazione né precipitato nerastri.
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,05 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,05 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,05 mg/kg
Alluminio	Non più di 100 mg/kg (solo come additivo in alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia) Non più di 200 mg/kg (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)
Prodotti dell'idrolisi	Sono assenti mannosio, xilosio e acido galatturonico (determinati con cromatografia)
Proteine	Non più del 3,5 % Le ossidasi e le perossidasi presenti nella gomma d'acacia naturalmente o come risultato del trattamento dovrebbero essere inattivate durante il processo di fabbricazione della gomma d'acacia impiegata negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.
Criteri microbiologici	
Conta batterica totale	Non più di 10 000 CFU/g
Lieviti e muffe	Non più di 10 000 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.	Assente in 25 g
<i>Enterobatteriacee</i>	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti, alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi e formule di proseguimento in polvere)
<i>Escherichia coli</i>	Assente in 5 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti e alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi)»

(4) la voce «E 415 GOMMA DI XANTANO» è sostituita dalla seguente:

«E 415 GOMMA DI XANTANO

Sinonimi

Definizione

La gomma di xantano è un polisaccaride a elevato peso molecolare, ottenuto per fermentazione in coltura pura di un idrato di carbonio con ceppi naturali di *Xanthomonas campestris*, che sono identificati inequivocabilmente e soddisfano i criteri per l'ottenimento dello stato QPS (ossia l'assenza di geni di resistenza antimicrobica acquisiti), purificato per estrazione con etanolo oppure propan-2-olo, essiccato e macinato. La gomma di xantano contiene, quali principali esosi, il D-glucosio e il D-mannosio, nonché gli acidi D-glucuronico, piruvico e acetico, e viene preparata sotto forma di sali di sodio, potassio o calcio. Le sue dispersioni nell'acqua sono neutre. Il prodotto finale non deve presentare alcuna attività enzimatica residua.

EINECS

234-394-2

Numero CAS

11138-66-2

Denominazione chimica	
Formula chimica	
Peso molecolare	Circa 1 000 000
Tenore	La gomma di xantano libera, su base anidra, non meno del 4,2 % e non più del 5 % di CO ₂ , corrispondente a non meno del 91 % e a non più del 108 % di gomma di xantano.
Descrizione	Polvere color crema
Identificazione	
Solubilità	Dispersibile in acqua. Insolubile in etanolo.
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 15 % (105 °C, 2,5 ore)
Ceneri totali	Non più del 16 % su base anidra 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 % (metodo di Kjeldahl)
Etanolo e propan-2-olo	Non più di 500 mg/kg, singolarmente o in combinazione
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,5 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,05 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,3 mg/kg
Criteri microbiologici	
Conta batterica totale	Non più di 5 000 CFU/g
Lieviti e muffe	Non più di 300 CFU/g
<i>Enterobatteriacee</i>	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti, alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi e formule di proseguimento in polvere)
<i>Escherichia coli</i>	Assente in 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Assente in 25 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti e alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi)
<i>Xantomonas campestris</i>	Assenza di cellule vitali in 1 g»

(5) la voce «E 440 (i) PECTINA» è sostituita dalla seguente:

«E 440 (I) PECTINA

Sinonimi

Definizione

La pectina è costituita essenzialmente da esteri metilici parziali dell'acido poligalatturonico e da loro sali di ammonio, sodio, potassio e calcio. La pectina è ottenuta da ceppi naturali di materiali vegetali commestibili, normalmente agrumi o mele, per estrazione in mezzo acquoso. Il prodotto finale non deve presentare alcuna attività enzimatica residua. Non devono essere utilizzati precipitanti organici diversi dal metanolo, dall'etanolo e dal propan-2-olo.

EINECS	232-553-0
Denominazione chimica	
Formula chimica	
Peso molecolare	
Tenore	Non meno del 65 % di acido galatturonico calcolato su base anidra ed esente da ceneri dopo lavaggio con acido e con alcol
Descrizione	Polvere bianca, giallo chiaro, grigio chiaro o bruno chiaro
Identificazione	
Solubilità	Dispersibile in acqua con formazione di una dispersione colloidale opalescente. Insolubile in etanolo.
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 12 % (105 °C, 2 ore)
Ceneri insolubili in soluzione acida	Non più dell'1 % (insolubili in acido cloridrico 3N circa)
Anidride solforosa	Non più di 50 mg/kg su base anidra
Tenore di azoto	Non più dell'1,0 % dopo lavaggio con acido e etanolo
Totale sostanze insolubili	Non più del 3 %
Residui di solventi	Non più dell'1 % di metanolo, etanolo e propan-2-olo liberi, singolarmente o in combinazione, sulla sostanza esente da materie volatili
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,3 mg/kg (solo come additivo in alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia) Non più di 1 mg/kg (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg (solo come additivo in alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia) Non più di 0,5 mg/kg (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)
Alluminio	Non più di 120 mg/kg (solo come additivo in alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia) Non più di 200 mg/kg (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)
Criteri microbiologici	
<i>Enterobatteriacee</i>	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti, alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi e formule di proseguimento in polvere)
<i>Escherichia coli</i>	Assente in 10 g
<i>Salmonella</i> spp.	Assenti in 25 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti, alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi e formule di proseguimento in polvere)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti e alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi)»

- (6) la voce «E 440 (ii) PECTINA AMIDATA» è sostituita dalla seguente:

«E 440 (II) PECTINA AMIDATA

Sinonimi

Definizione

La pectina amidata è costituita essenzialmente da esteri metilici e ammidi parziali dell'acido poligalatturonico e dai rispettivi sali di ammonio, sodio, potassio e calcio. La pectina amidata è ottenuta da ceppi naturali di materiali vegetali commestibili, normalmente agrumi o mele, per estrazione in mezzo acquoso e per trattamento con ammoniaca in ambiente alcalino. Il prodotto finale non deve presentare alcuna attività enzimatica residua. Non devono essere utilizzati precipitanti organici diversi dal metanolo, dall'etanolo e dal propan-2-olo.

EINECS

Denominazione chimica

Formula chimica

Peso molecolare

Tenore

Non meno del 65 % di acido galatturonico calcolato su base anidra ed esente da ceneri dopo lavaggio con acido e con alcol

Descrizione

Polvere bianca, giallo chiaro, grigio chiaro o bruno chiaro

Identificazione

Solubilità

Dispersibile in acqua con formazione di una dispersione colloidale opalescente. Insolubile in etanolo.

Purezza

Perdita all'essiccazione

Non più del 12 % (105 °C, 2 ore)

Ceneri insolubili in soluzione acida

Non più dell'1 % (insolubili in acido cloridrico 3N circa)

Grado di amidazione

Non più del 25 % dei gruppi carbossilici totali

Anidride solforosa

Non più di 50 mg/kg su base anidra

Tenore di azoto

Non più del 2,5 % dopo lavaggio con acido e etanolo

Totale sostanze insolubili

Non più del 3 %

Residui di solventi

Non più dell'1 % di metanolo, etanolo e propan-2-olo liberi, singolarmente o in combinazione, sulla sostanza esente da materie volatili

Arsenico

Non più di 0,1 mg/kg

Piombo

Non più di 0,3 mg/kg (solo come additivo in alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)

Non più di 1 mg/kg (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)

Mercurio

Non più di 0,1 mg/kg

Cadmio

Non più di 0,1 mg/kg (solo come additivo in alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)

Non più di 0,5 mg/kg (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)

Alluminio

Non più di 120 mg/kg (solo come additivo in alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)

Non più di 200 mg/kg (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)

Criteri microbiologici

<i>Enterobacteriaceae</i>	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti, alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi e formule di proseguimento in polvere)
<i>Escherichia coli</i>	Assente in 10 g
<i>Salmonella</i> spp.	Assenti in 25 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti, alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi e formule di proseguimento in polvere)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti e alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi)»

(7) la voce «E 1450 OTTENILSUCCINATO DI AMIDO E SODIO» è sostituita dalla seguente:

«E 1450 OTTENILSUCCINATO DI AMIDO E SODIO

Sinonimi

SSOS

Definizione

L'ottenilsuccinato di amido e sodio è un amido modificato, fabbricato mediante trattamento di un impasto di amido alimentare e anidride ottenilsuccinica. Dopo il raggiungimento di un livello adeguato di esterificazione, l'amido modificato viene recuperato mediante neutralizzazione con acido, lavaggio con acqua, disidratazione ed essiccazione.

EINECS

Denominazione chimica

Formula chimica

Peso molecolare

Tenore

Descrizione

Polvere, granuli o (se pregelatinizzato) fiocchi, polvere amorfa o particelle grossolane, bianchi o quasi bianchi

Identificazione

Osservazione al microscopio
Test positivo (forma non pregelatinizzata)

Colorazione con iodio
Test positivo (colore da blu scuro a rosso chiaro)

Purezza

Perdita all'essiccazione	Non più del 15,0 % per l'amido di cereali Non più del 21,0 % per la fecola di patate Non più del 18,0 % per gli altri amidi
Gruppi ottenilsuccinici	Non più del 3 % su base anidra
Residuo di acido ottenilsuccinico	Non più dello 0,3 % su base anidra
Anidride solforosa	Non più di 10 mg/kg su base anidra
Arsenico	Non più di 0,05 mg/kg su base anidra (solo come additivo in alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia) Non più di 0,1 mg/kg su base anidra (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)

Piombo	Non più di 0,03 mg/kg su base anidra (solo come additivo in alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)
	Non più di 0,2 mg/kg su base anidra (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)
Mercurio	Non più di 0,05 mg/kg su base anidra
Cadmio	Non più di 0,01 mg/kg su base anidra (solo come additivo in alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)
	Non più di 0,1 mg/kg su base anidra (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)
Glutine	Senza glutine, solo in formule per lattanti e formule di proseguimento, conformemente al regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione (*)
Criteri microbiologici	
<i>Enterobatteriacee</i>	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti, alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi e formule di proseguimento in polvere)
<i>Escherichia coli</i>	Assente in 10 g (solo come additivo in alimenti destinati ai lattanti)
<i>Salmonella</i> spp.	Assenti in 25 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti, alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi e formule di proseguimento in polvere)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Assenti in 10 g (solo come additivo in formule in polvere per lattanti e alimenti in polvere a fini medici speciali destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi)

(*) Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GU L 25, 2.2.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).».