



2026/196

29.1.2026

REGOLAMENTO (UE) 2026/196 DELLA COMMISSIONE

del 28 gennaio 2026

che modifica il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di carragenina (E 407), farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xanthan (E 415), pectine (E 440) e ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) e il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche relative a farina di semi di carrube (E 410), farina di semi di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xantano (E 415), pectina (E 440) e ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) L'elenco UE degli additivi alimentari può essere aggiornato secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) La farina di semi di carrube (E 410), la gomma di guar (E 412), la gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), la gomma di xanthan (E 415), le pectine (E 440) e l'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) sono additivi alimentari autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (5) Il 20 gennaio 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della farina di semi di carrube (E 410) come additivo alimentare ⁽⁴⁾. L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per l'assunzione giornaliera ammissibile («DGA») e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. Tuttavia i lattanti e i bambini nella prima infanzia che consumano alimenti a fini medici speciali potrebbero avere una maggiore suscettibilità agli effetti gastrointestinali della farina di semi di carrube (E 410) a causa della loro condizione clinica sottostante. L'Autorità ha concluso che i dati disponibili non consentivano di valutare adeguatamente la sicurezza della farina di semi di carrube (E 410) utilizzata negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia (categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2). L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alle specifiche della farina di semi di carrube (E 410) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012. L'Autorità ha inoltre raccomandato di includere la carragenina (E 407) nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, nella nota a piè di pagina relativa a «bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia» (attuale categoria di alimenti 01.10) che disciplina l'uso combinato delle gomme.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj/ita>.

⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4646, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.

- (6) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla farina di semi di carrube (E 410) per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dare seguito alle sue raccomandazioni relative a tale additivo alimentare. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.
- (7) Il 9 febbraio 2023 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della farina di semi di carrube (E 410) come additivo alimentare negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione ⁽⁵⁾. L'Autorità ha concluso che l'uso della farina di semi di carrube (E 410) negli alimenti che rientrano nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 comporta rischi per la sicurezza. Per quanto riguarda la specifica di cui al regolamento (UE) n. 231/2012, l'Autorità ha raccomandato di modificare la definizione, ridurre i limiti massimi per gli elementi tossici (piombo, arsenico, mercurio e cadmio), sostituire il termine «solubile» con «completamente dispersibile» in base alla considerazione secondo cui gli idrocolloidi formano dispersioni colloidali nell'acqua anziché soluzioni propriamente dette, e includere criteri microbiologici.
- (8) È pertanto opportuno rivedere le condizioni d'uso della farina di semi di carrube (E 410) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e modificarne la definizione e le specifiche alla luce del parere scientifico dell'Autorità. In particolare, nelle sue specifiche, gli attuali limiti massimi per gli elementi tossici dovrebbero essere ridotti e dovrebbero essere stabiliti criteri microbiologici conformemente al parere scientifico dell'Autorità e tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone prassi di fabbricazione. Il termine «solubile» dovrebbe inoltre essere sostituito con il termine «completamente dispersibile».
- (9) Il 24 febbraio 2017 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma di guar (E 412) come additivo alimentare ⁽⁶⁾. L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per la DGA e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. L'Autorità ha inoltre concluso che i dati disponibili non consentivano di valutare adeguatamente la sicurezza della gomma di guar (E 412) utilizzata negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia (categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2). L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alle specifiche dell'additivo alimentare farina di semi di guar (E 412) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012.
- (10) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla gomma di guar (E 412) per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dare seguito alle sue raccomandazioni relative a tale additivo alimentare. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.
- (11) Il 21 marzo 2024 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma di guar (E 412) come additivo alimentare negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione ⁽⁷⁾. Per quanto riguarda le sue specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012, l'Autorità ha raccomandato di ridurre i limiti massimi per gli elementi tossici, di sostituire i termini «soluzione/solubile» con «dispersione/dispersibile», di includere criteri microbiologici e di specificare il metodo di Kjeldahl per l'analisi delle proteine. L'Autorità ha concluso che i dati presentati non sono sufficienti a dimostrare la sicurezza dell'uso della gomma di guar (E 412) nelle formule per lattanti e negli alimenti a fini medici speciali che rientrano nelle categorie di alimenti 13.1.1, 13.1.5.1 o 13.1.5.2.
- (12) È pertanto opportuno revocare l'autorizzazione della gomma di guar (E 412) nelle categorie di alimenti 13.1.1, 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e modificarne le specifiche alla luce del parere scientifico dell'Autorità. In particolare, la definizione dovrebbe includere le modalità di trattamento. Nelle specifiche, i limiti massimi attuali per gli elementi tossici dovrebbero essere ridotti e dovrebbero essere stabiliti criteri microbiologici conformemente al parere scientifico dell'Autorità e tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone prassi di fabbricazione. Considerata la revoca dell'autorizzazione della gomma di guar (E 412) nelle categorie di alimenti 13.1.1, 13.1.5.1 e 13.1.5.2, non è necessario stabilire un criterio per *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), particolarmente pertinente per gli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 6 mesi. Inoltre il metodo di Kjeldahl dovrebbe essere specificato per l'analisi delle proteine e i termini «soluzione/solubile» dovrebbero essere sostituiti da «dispersione/dispersibile».

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7775, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4669, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, 2024;22, e8748, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

- (13) Il 6 aprile 2017 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) come additivo alimentare ⁽⁸⁾. L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per la DGA e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alle specifiche dell'additivo alimentare gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012.
- (14) Il 10 ottobre 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dare seguito alle sue raccomandazioni relative a tale additivo alimentare. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.
- (15) Il 13 dicembre 2019 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) come additivo alimentare negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione ⁽⁹⁾. L'Autorità ha concluso che l'uso della gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) ai livelli d'uso attuali non comporta rischi per la salute. Per quanto riguarda le sue specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012, l'Autorità ha raccomandato di ridurre i limiti massimi per gli elementi tossici, di includere un limite massimo per l'alluminio e le proteine, di modificare i criteri microbiologici e di specificare che ossidasi e perossidasi sono inattivate.
- (16) È pertanto opportuno modificare le specifiche della gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) alla luce del parere scientifico dell'Autorità. In particolare dovrebbero essere stabiliti limiti massimi per l'alluminio e le proteine e dovrebbero essere modificati i criteri microbiologici e gli attuali limiti massimi per gli elementi tossici, conformemente al parere scientifico dell'Autorità e tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone prassi di fabbricazione. Si dovrebbe inoltre specificare che le ossidasi e le perossidasi dovrebbero essere inattivate durante il processo di fabbricazione quando l'additivo è utilizzato negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. Considerando che la gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) è un idrocolloide che forma dispersioni colloidali nell'acqua anziché soluzioni propriamente dette, la raccomandazione dell'Autorità di sostituire i termini «soluzione/solubile» con «dispersione/dispersibile», formulata per altri idrocolloidi, dovrebbe essere applicata anche alla gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414).
- (17) Il 14 luglio 2017 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma di xanthan (E 415) come additivo alimentare ⁽¹⁰⁾. L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per la DGA e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. L'Autorità ha specificato che la nuova valutazione della gomma di xanthan (E 415) come additivo alimentare non riguardava i lattanti di età inferiore a 12 settimane. L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alle specifiche dell'additivo alimentare gomma di xantano (E 415) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012.
- (18) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla gomma di xanthan (E 415) per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dare seguito alle sue raccomandazioni relative a tale additivo alimentare. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.
- (19) Il 21 marzo 2023 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma di xanthan (E 415) come additivo alimentare negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione ⁽¹¹⁾. L'Autorità ha concluso che non sussistono problemi di sicurezza per i lattanti di età inferiore a 16 settimane derivanti dall'uso della gomma di xanthan (E 415) come additivo alimentare nella categoria di alimenti 13.1.5.1. Per quanto riguarda le sue specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012, l'Autorità ha raccomandato di modificare la definizione di gomma di xantano (E 415), riducendo il limite massimo per il piombo e valutando l'opportunità di adottare limiti massimi per l'arsenico, il mercurio e il cadmio. L'Autorità ha inoltre raccomandato di sostituire i termini «soluzione/solubile» con «dispersione/dispersibile», modificare i criteri microbiologici e specificare il metodo di Kjeldahl per l'analisi dell'azoto. È pertanto opportuno modificare di conseguenza le specifiche della gomma di xanthan (E 415). Alla luce del parere scientifico dell'Autorità è pertanto opportuno modificare la definizione e le specifiche della gomma di xanthan (E 415).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017;15(4):4741, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5922, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2023;21(5):7951, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>.

- (20) Il 6 luglio 2017 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della pectina (E 440i) e della pectina amidata (E 440ii) come additivi alimentari ⁽¹²⁾. L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per la DGA e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. Essa ha ritenuto che i dati disponibili non consentissero un'adeguata valutazione della sicurezza delle pectine (E 440) per i lattanti e i bambini nella prima infanzia che consumano alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2. L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alla definizione e alle specifiche della pectina (E 440i) e della pectina amidata (E 440ii) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012.
- (21) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla pectina (E440i) e sulla pectina amidata (E 440ii) per usi come additivi alimentari negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dar seguito alle sue raccomandazioni per tali additivi alimentari e di effettuare la valutazione della sicurezza delle pectine (E 440) per i lattanti e i bambini nella prima infanzia che consumano alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.
- (22) Il 29 gennaio 2021 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della pectina (E 440i) e della pectina amidata (E 440ii) come additivi alimentari negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tali sostanze come additivi alimentari per usi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione ⁽¹³⁾. L'Autorità ha concluso che l'uso delle pectine (E 440) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 ai livelli attualmente autorizzati dà luogo a rischi per la salute. Per quanto riguarda le loro specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012, l'Autorità ha raccomandato di ridurre i limiti massimi per gli elementi tossici, di includere un limite massimo per l'alluminio e di includere criteri microbiologici.
- (23) È pertanto opportuno rivedere le condizioni d'uso delle pectine (E 440) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e modificarne la definizione e le specifiche alla luce del parere scientifico dell'Autorità. In particolare, nelle loro specifiche, i limiti massimi attuali per gli elementi tossici dovrebbero essere ridotti, dovrebbe essere stabilito un limite massimo per l'alluminio e dovrebbero essere stabiliti criteri microbiologici conformemente al parere scientifico dell'Autorità e tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone prassi di fabbricazione. Considerando che le pectine (E 440) sono idrocolloidi che formano dispersioni colloidali nell'acqua anziché soluzioni propriamente dette, la raccomandazione dell'Autorità di sostituire i termini «soluzione/solubile» con «dispersione/dispersibile», formulata per altri idrocolloidi, dovrebbe essere applicata anche alle pectine (E 440).
- (24) Il 5 ottobre 2017 l'Autorità ha emesso un parere scientifico sulla nuova valutazione dell'amido ossidato (E 1404), del fosfato di monoamido (E 1410), del fosfato di diamido (E 1412), del fosfato di diamido fosfatato (E 1413), del fosfato di diamido acetilato (E 1414), dell'amido acetilato (E 1420), dell'adipato di diamido acetilato (E 1422), dell'amido idrossipropilato (E 1440), del fosfato di diamido idrossipropilato (E 1442), dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450), dell'amido acetilato ossidato (E 1451) e dell'ottenilsuccinato di amido e alluminio (E 1452) come additivi alimentari ⁽¹⁴⁾. L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per la DGA e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. Essa ha specificato che i dati disponibili non consentivano un'adeguata valutazione della sicurezza dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) per i lattanti e i bambini nella prima infanzia che consumano alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2. L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alla definizione e alle specifiche dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012.
- (25) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sull'ottenilsuccinato di amido e sodio (E1450) per usi come additivo alimentare negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per effettuare la valutazione della sicurezza di tale additivo per i lattanti e i bambini nella prima infanzia che consumano alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4866, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6387, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(10):4911, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>.

- (26) Il 13 agosto 2020 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) come additivo alimentare negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per usi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione⁽¹⁵⁾. Per quanto riguarda le sue specifiche, di cui al regolamento (UE) n. 231/2012, l'Autorità ha raccomandato di ridurre i limiti massimi per l'anidride solforosa, l'arsenico, il piombo e il mercurio, di includere un limite massimo per il cadmio, di specificare che l'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) non deve contenere glutine quando è utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento e di includere criteri microbiologici. L'Autorità ha concluso che non vi sono indicazioni di problemi di sicurezza se l'esposizione alimentare dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia che consumano alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 rientra nell'intervallo di dosi indicato negli studi clinici (fino a 2 725 mg/kg di peso corporeo al giorno). L'Autorità ha tuttavia osservato che, ai livelli d'uso comunicati, le stime dell'esposizione potrebbero superare tale dose.
- (27) È pertanto opportuno rivedere le condizioni d'uso dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e modificarne le specifiche alla luce del parere scientifico dell'Autorità. In particolare, nelle sue specifiche dovrebbero essere ridotti gli attuali limiti massimi per anidride solforosa, arsenico, piombo e mercurio, dovrebbe essere stabilito un limite massimo per il cadmio e dovrebbero essere stabiliti criteri microbiologici conformemente al parere scientifico dell'Autorità e tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone prassi di fabbricazione. Si dovrebbe inoltre specificare che l'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento non dovrebbe contenere glutine. Considerando che l'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) è un idrocolloide che forma dispersioni colloidali nell'acqua anziché soluzioni propriamente dette, la raccomandazione dell'Autorità di sostituire i termini «soluzione/solubile» con «dispersione/dispersibile», formulata per altri idrocolloidi, dovrebbe essere applicata anche all'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450).
- (28) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- (29) Considerando che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati alle attuali specifiche per la farina di semi di carrube (E 410), la gomma di guar (E 412), la gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), la gomma di xanthan (E 415), le pectine (E 440) e l'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) e al fine di consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di adeguarsi alle nuove specifiche più rigorose stabilite nel presente regolamento, è opportuno differire l'applicazione delle nuove specifiche e prevedere un periodo transitorio per l'uso di tali additivi alimentari legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (30) Per gli stessi motivi è opportuno prevedere un periodo transitorio per gli alimenti contenenti farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xanthan (E 415), pectine (E 440) o ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (31) Considerando che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati alle condizioni d'uso di determinati additivi alimentari modificate dal presente regolamento e al fine di consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di adeguarsi alle nuove condizioni d'uso stabilite nel presente regolamento, l'applicazione di tali condizioni dovrebbe essere differita di sei mesi e dovrebbe essere previsto un periodo transitorio per gli alimenti legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento. Considerando tuttavia le diverse fasi necessarie per riformulare gli alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 al fine di adeguarsi alle nuove condizioni d'uso dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450), per garantire la disponibilità degli alimenti appartenenti a tali categorie di alimenti, l'applicazione delle nuove condizioni d'uso per tale additivo alimentare dovrebbe essere differita per un periodo più lungo.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(8):5874, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>.

- (32) Considerando che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati all'uso della gomma di guar (E 412) nelle categorie di alimenti 13.1.1, 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e al fine di consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di trovare alternative, la revoca dell'autorizzazione relativa a tale uso dovrebbe essere differita di sei mesi e dovrebbe essere previsto un periodo transitorio per i prodotti immessi sul mercato prima della data di revoca dell'autorizzazione. Tuttavia poiché la gomma di guar (E 412), negli alimenti appartenenti alla categoria di alimenti 13.1.5.2, è utilizzata in combinazione con la carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) per la quale l'autorizzazione è stata revocata dal regolamento (UE) 2025/666 della Commissione ⁽¹⁶⁾ a decorrere dal 27 aprile 2027, è opportuno che la revoca dell'autorizzazione dell'uso della gomma di guar (E 412) per tale categoria di alimenti sia rinviata a tale data.
- (33) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

1. Gli additivi alimentari farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xanthan (E 415), pectine (E 440) e ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 18 agosto 2026 possono essere aggiunti agli alimenti conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 fino all'esaurimento delle scorte.
2. Gli alimenti ai quali sono aggiunti gli additivi alimentari farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xanthan (E 415), pectine (E 440) o ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 18 agosto 2026 possono essere immessi sul mercato fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.
3. Gli alimenti non conformi alle disposizioni di cui all'allegato I che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 18 agosto 2026 o, nel caso di alimenti contenenti ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450), prima del 18 febbraio 2028, possono continuare a essere commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.
4. Gli alimenti legalmente immessi sul mercato prima del 18 agosto 2026 appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.1 «Formule per lattanti, quali definite dal regolamento (UE) n. 609/2013» e 13.1.5.1 «Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti» e contenenti gomma di guar (E 412) possono continuare a essere commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

⁽¹⁶⁾ Regolamento (UE) 2025/666 della Commissione, del 4 aprile 2025, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche della cellulosa (E 460), della metilcellulosa (E 461), dell'etilcellulosa (E 462), dell'idrossipropilcellulosa (E 463), dell'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), dell'etilmetilcellulosa (E 465), della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), della carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e della carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) (GU L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

5. Gli alimenti legalmente immessi sul mercato prima del 27 aprile 2027 appartenenti alla categoria di alimenti 13.1.5.2 «Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti dai quattro mesi di età e ai bambini nella prima infanzia» e contenenti gomma di guar (E 412) possono continuare a essere commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 18 agosto 2026.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 gennaio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

(1) nella categoria 01.10 («Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia»):

a) la voce «E 407 Carragenina» è sostituita dalla seguente:

«E 407	Carragenina	300	(X)»	
--------	-------------	-----	------	--

b) la voce «E 410 Farina di semi di carrube» è sostituita dalla seguente:

«E 410	Farina di semi di carrube	10 000	(X)»	
--------	---------------------------	--------	------	--

c) la voce «E 412 Gomma di guar» è sostituita dalla seguente:

«E 412	Gomma di guar	10 000	(X)»	
--------	---------------	--------	------	--

d) la voce «E 414 Gomma arabica (gomma d'acacia)» è sostituita dalla seguente:

«E 414	Gomma arabica (gomma d'acacia)	10 000	(X)»	
--------	--------------------------------	--------	------	--

e) la voce «E 415 Gomma di xanthan» è sostituita dalla seguente:

«E 415	Gomma di xanthan	10 000	(X)»	
--------	------------------	--------	------	--

f) la voce «E 440 Pectine» è sostituita dalla seguente:

		«E 440	Pectine	5 000	(X)»	
--	--	--------	---------	-------	------	--

g) la nota (21) è soppressa;

h) dopo la nota (44) è inserita la nuova nota (X):

«X) Se a un prodotto alimentare vengono aggiunte più di una delle sostanze E 407, E 410, E 412, E 414, E 415 ed E 440, il livello massimo di ciascuna di queste sostanze stabilito per tale prodotto alimentare viene ridotto in proporzione alla quantità delle altre sostanze contemporaneamente presenti in tale prodotto alimentare»;

(2) nella categoria 13.1.1 («Formule per lattanti, quali definite dal regolamento (UE) n. 609/2013»), la voce «E 412 Gomma di guar» è soppressa;

(3) nella categoria 13.1.5.1 («Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti»):

a) la prima frase è sostituita dalla seguente:

«Si applicano gli additivi delle categorie 13.1.1 e 13.1.2, tranne E 412»;

b) la voce «E 410 Farina di semi di carrube» è sostituita dalla seguente:

«E 410	Farina di semi di carrube	5 300		A partire dalla nascita nei prodotti destinati a ridurre il reflusso gastroesofageo»
--------	---------------------------	-------	--	--

- c) la voce «E 412 Gomma di guar» è soppressa;
- d) la voce «E 440 Pectine» è sostituita dalla seguente:

«E 440	Pectine	4 000		A partire dalla nascita nei prodotti utilizzati in caso di disordini gastrointestinali»
--------	---------	-------	--	---

- e) la voce «E 1450 Ottenilsuccinato di amido e sodio» è sostituita dalla seguente:

«E 1450	Ottenilsuccinato di amido e sodio	20 000		Solo in formule per lattanti e formule di proseguimento Periodo di applicazione: fino al 18 febbraio 2028
E 1450	Ottenilsuccinato di amido e sodio	10 000		Solo in formule per lattanti e formule di proseguimento Periodo di applicazione: dal 18 febbraio 2028»

- (4) nella categoria 13.1.5.2 («Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti dai quattro mesi di età e ai bambini nella prima infanzia»):
- a) la prima frase è sostituita dalla seguente:
«Si applicano gli additivi delle categorie 13.1.2 e 13.1.3, tranne E 270, E 333, E 341 ed E 412.»;
- b) la voce «E 410 Farina di semi di carrube» è sostituita dalla seguente:

«E 410	Farina di semi di carrube	5 300		A partire dalla nascita nei prodotti destinati a ridurre il reflusso gastroesofageo»
--------	---------------------------	-------	--	--

- c) la voce «E 412 Gomma di guar» è sostituita dalla seguente:

«E 412	Gomma di guar	10 000		A partire dalla nascita nei prodotti sotto forma di preparati liquidi contenenti proteine, peptidi o amminoacidi idrolizzati Periodo di applicazione: fino al 27 aprile 2027»
--------	---------------	--------	--	--

- d) la voce «E 440 Pectine» è sostituita dalla seguente:

«E 440	Pectine	4 000		A partire dalla nascita nei prodotti utilizzati in caso di disordini gastrointestinali»
--------	---------	-------	--	---

- e) la voce «E 1450 Ottenilsuccinato di amido e sodio» è sostituita dalla seguente:

«E 1450	Ottenilsuccinato di amido e sodio	20 000		Periodo di applicazione: fino al 18 febbraio 2028
E 1450	Ottenilsuccinato di amido e sodio	10 000		Periodo di applicazione: dal 18 febbraio 2028»

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).».