

## REGOLAMENTO (UE) N. 724/2013 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2013

**che modifica il regolamento (UE) n. 231/2012 per quanto riguarda le specifiche relative a una serie di polioli**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare 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 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (2) Tali specifiche possono essere aggiornate conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (3) Il 29 novembre 2011 è stata presentata e successivamente messa a disposizione degli Stati membri una domanda di modifica delle specifiche riguardanti una serie di polioli.
- (4) Il regolamento (UE) n. 231/2012 determina le specifiche per il mannitolo [E 421(i)] e per il mannitolo prodotto mediante fermentazione [E 421(ii)]. Ai fini di maggior chiarezza e coerenza è opportuno che la denominazione dell'additivo alimentare attualmente autorizzato «Mannitolo [E 421(i)]» venga trasformata in «Mannitolo prodotto per idrogenazione», cosicché occorre cambiarne la definizione. È quindi opportuno modificare le specifiche di tale additivo alimentare.
- (5) La produzione dell'isomalto (E 953) avviene in due fasi durante le quali lo zucchero viene prima trasformato in isomaltulosio e poi viene idrogenato. La forma cristallina è ottenuta successivamente per mezzo di un processo di essiccazione. È stata presentata una richiesta di inserire nelle specifiche determinate dal regolamento (UE) n. 231/2012 una forma diversa d'isomalto, le soluzioni ac-

quose d'isomalto. La forma proposta rispetta tali specifiche ed è disponibile per uso commerciale. Tale forma d'isomalto permette all'industria di risparmiare tempo e denaro, cosicché risulta interessante per esempio per i fabbricanti di confetteria. Risulta quindi opportuno modificare la descrizione dell'isomalto (E 953) nelle rispettive specifiche.

- (6) Le specifiche fissate dal regolamento (UE) n. 231/2012 comprendono, tra i criteri di purezza dei polioli, il livello di demineralizzazione o dei minerali residui, più specificamente cloruri, solfati e/o ceneri solfatate. I medesimi polioli vengono usati come eccipienti nella fabbricazione di prodotti farmaceutici e la farmacopea europea ha adottato il metodo della conduttività per valutare il livello di demineralizzazione dei polioli. Tale metodo permette di sostituire una misurazione triplice (di cloruri, solfati e/o ceneri solfatate) con una misurazione singola, più semplice da effettuare, più efficiente in termini di costi e più rispettosa per l'ambiente. Occorre quindi modificare le specifiche per i seguenti additivi alimentari: sorbitolo [E 420 (i)], sciroppo di sorbitolo [E 420 (ii)], mannitolo [E 421 (i)], mannitolo prodotto mediante fermentazione [E 421 (ii)], isomalto (E 953), maltitolo [E 965 (i)], sciroppo di maltitolo [E 965 (ii)], xilitolo (E 967) ed eritritolo (E 968); occorre eliminare i criteri relativi a cloruri, solfati e ceneri solfatate e sostituirli con il criterio unico della conduttività.
- (7) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008 per aggiornare l'elenco dell'Unione degli additivi alimentari la Commissione non è tenuta a chiedere il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare quando gli aggiornamenti in questione non sono atti a produrre effetti sulla salute umana. Non risulta quindi necessario chiedere il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare giacché gli aggiornamenti in questione non sono atti a produrre effetti sulla salute umana.
- (8) Il regolamento (UE) n. 231/2012 va quindi modificato di conseguenza.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

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

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.<sup>(2)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1.

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2013

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO

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

- 1) alla voce relativa all'additivo alimentare E 420 (i) sorbitolo le specifiche riguardanti la purezza sono sostituite dalle seguenti specifiche:

«Purezza	
Acqua	Non più dell'1,5 % (metodo di Karl Fischer)
Conduttività	Non più di 20 µS/cm (in una soluzione al 20 % di sostanza secca) ad una temperatura di 20 °C
Zuccheri riducenti	Non più dello 0,3 % (espressi in glucosio su base anidra)
Zuccheri totali	Non più dell'1 % (espressi in glucosio su base anidra)
Nichel	Non più di 2 mg/kg (espresso su base anidra)
Arsenico	Non più di 3 mg/kg (espresso su base anidra)
Piombo	Non più di 1 mg/kg (espresso su base anidra);

- 2) alla voce relativa all'additivo alimentare E 420 (ii) sciroppo di sorbitolo le specifiche riguardanti la purezza sono sostituite dalle seguenti specifiche:

«Purezza	
Acqua	Non più del 31 % (metodo di Karl Fischer)
Conduttività	Non più di 10 µS/cm (sul prodotto in quanto tale) ad una temperatura di 20 °C
Zuccheri riducenti	Non più dello 0,3 % (espressi in glucosio su base anidra)
Nichel	Non più di 2 mg/kg (espresso su base anidra)
Arsenico	Non più di 3 mg/kg (espresso su base anidra)
Piombo	Non più di 1 mg/kg (espresso su base anidra);

- 3) la voce relativa all'additivo alimentare E 421(i) mannitolo è modificata come segue:

- a) l'intestazione è sostituita dalla seguente:

«E 421 (i) MANNITOLO PRODOTTO MEDIANTE IDROGENAZIONE»;

- b) la definizione è sostituita dalla seguente:

«Definizione

Prodotto mediante idrogenazione catalitica di soluzioni carboidrate contenenti glucosio e/o fruttosio.

Il prodotto contiene almeno il 96 % di mannitolo. La frazione non costituita da mannitolo è composta principalmente da sorbitolo (2 % al massimo), maltitolo (2 % al massimo), isomalto [1,1 GPM (1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-mannitolo deidratato): 2 % al massimo e 1,6 GPS (6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitolo): 2 % al massimo]. Nessuna impurezza non specificata rappresenta più dello 0,1 %.»;

c) le specifiche riguardanti la purezza sono sostituite dalle seguenti specifiche:

«Purezza	
Acqua	Non più dello 0,5 % (metodo di Karl Fischer)
Conduttività	Non più di 20 µS/cm (in una soluzione al 20 % di sostanza secca) ad una temperatura di 20 °C
Zuccheri riducenti	Non più dello 0,3 % (espressi in glucosio)
Zuccheri totali	Non più dell'1 % (espressi in glucosio)
Nichel	Non più di 2 mg/kg
Piombo	Non più di 1 mg/kg»;

4) alla voce relativa all'additivo alimentare E 421(ii) mannitolo prodotto mediante fermentazione le specifiche riguardanti la purezza sono sostituite dalle seguenti specifiche:

«Purezza	
Arabitolo	Non più dello 0,3 %
Acqua	Non più dello 0,5 % (metodo di Karl Fischer)
Conduttività	Non più di 20 µS/cm (in una soluzione al 20 % di sostanza secca) ad una temperatura di 20 °C
Zuccheri riducenti	Non più dello 0,3 % (espressi in glucosio)
Zuccheri totali	Non più dell'1 % (espressi in glucosio)
Piombo	Non più di 1 mg/kg»;

5) la voce relativa all'additivo alimentare E 953 isomalto è modificata come segue:

a) le specifiche riguardanti la descrizione sono sostituite dalle seguenti specifiche:

«Descrizione	
	Massa cristallina inodore, bianca, lievemente igroscopica o soluzione acquosa con concentrazione minima del 60 %»;

b) le specifiche riguardanti la purezza sono sostituite dalle seguenti specifiche:

«Purezza	
Acqua	Non più del 7 % per il prodotto solido (metodo di Karl Fischer)
Conduttività	Non più di 20 µS/cm (in una soluzione al 20 % di sostanza secca) ad una temperatura di 20 °C
D-mannitolo	Non più del 3 %
D-sorbitolo	Non più del 6 %
Zuccheri riducenti	Non più dello 0,3 % (espressi in glucosio su base anidra)
Nichel	Non più di 2 mg/kg (espresso su base anidra)
Arsenico	Non più di 3 mg/kg (espresso su base anidra)
Piombo	Non più di 1 mg/kg (espresso su base anidra)»;

- 6) alla voce relativa all'additivo alimentare E 965 (i) maltitolo le specifiche riguardanti la purezza sono sostituite dalle seguenti specifiche:

**«Purezza**

Aspetto della soluzione acquosa	Soluzione limpida e incolore
Acqua	Non più dell'1 % (metodo di Karl Fischer)
Conduttività	Non più di 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (in una soluzione al 20 % di sostanza secca) ad una temperatura di 20 °C
Zuccheri riducenti	Non più dello 0,1 % (espressi in glucosio su base anidra)
Nichel	Non più di 2 mg/kg (espresso su base anidra)
Arsenico	Non più di 3 mg/kg (espresso su base anidra)
Piombo	Non più di 1 mg/kg (espresso su base anidra);

- 7) alla voce relativa all'additivo alimentare E 965 (ii) sciroppo di maltitolo le specifiche riguardanti la purezza sono sostituite dalle seguenti specifiche:

**«Purezza**

Aspetto della soluzione acquosa	Soluzione limpida e incolore
Acqua	Non più del 31 % (metodo di Karl Fischer)
Conduttività	Non più di 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (in una soluzione al 20 % di sostanza secca) ad una temperatura di 20 °C
Zuccheri riducenti	Non più dello 0,3 % (espressi in glucosio su base anidra)
Nichel	Non più di 2 mg/kg
Piombo	Non più di 1 mg/kg;

- 8) alla voce relativa all'additivo alimentare E 967 xilitolo le specifiche riguardanti la purezza sono sostituite dalle seguenti specifiche:

**«Purezza**

Acqua	Non più dell'1 % (metodo di Karl Fischer)
Conduttività	Non più di 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (in una soluzione al 20 % di sostanza secca) ad una temperatura di 20 °C
Zuccheri riducenti	Non più dello 0,2 % (espressi in glucosio su base anidra)
Altri alcoli poliidrici	Non più dell'1 % (espressi su base anidra)
Nichel	Non più di 2 mg/kg (espresso su base anidra)
Arsenico	Non più di 3 mg/kg (espresso su base anidra)
Piombo	Non più di 1 mg/kg (espresso su base anidra);

9) alla voce relativa all'additivo alimentare E 968 eritritolo le specifiche riguardanti la purezza sono sostituite dalle seguenti specifiche:

**«Purezza**

Perdita all'essiccazione	Non più dello 0,2 % (70 °C, 6 ore, in un essiccatore a vuoto)
Conduttività	Non più di 20 µS/cm (in una soluzione al 20 % di sostanza secca) ad una temperatura di 20 °C
Sostanze riducenti	Non più dello 0,3 %, espresse in D-glucosio
Ribitolo e glicerolo	Non più dello 0,1 %
Piombo	Non più di 0,5 mg/kg».

---