

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/69/UE DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2010

che modifica gli allegati della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti

(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 31,

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽²⁾, in particolare l'articolo 53,

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ⁽³⁾, stabilisce un elenco di additivi alimentari che possono essere usati nell'Unione europea e le relative condizioni d'impiego.
- (2) Successivamente all'adozione della direttiva 95/2/CE, si è verificato un ulteriore sviluppo della tecnica nel settore degli additivi alimentari. È opportuno quindi modificare la direttiva per tener conto di tali sviluppi.
- (3) Conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1333/2008 finché non sono completati gli elenchi UE degli additivi alimentari di cui all'articolo 30 di detto regolamento, gli allegati della direttiva 95/2/CE devono essere modificati, all'occorrenza, mediante misure adottate dalla Commissione.
- (4) A norma della direttiva 95/2/CE sono autorizzati per una varietà di usi i seguenti stabilizzanti: agar (E 406), carragenina (E 407), farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma di xantano (E 415), pectine (E 440), cellulosa (E 460), carbossimetilcellulosa (E 466), amido ossidato (E 1404), fosfato di monoamido

(E 1410), fosfato di diamido (E 1412), fosfato di diamido fosfato (E 1413), fosfato di diamido acetilato (E 1414), amido acetilato (E 1420), adipato di diamido acetilato (E 1422), amido idrossipropilato (E 1440), fosfato di diamido idrossipropilato (E 1442), ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450), amido acetilato ossidato (E 1451) e mono e digliceridi degli acidi grassi (E 471). Il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha stabilito una dose giornaliera ammissibile (ADI) «non specificata» per questi additivi alimentari, che quindi non presentano rischi per la salute dei consumatori. Esiste l'esigenza tecnologica di estendere i loro impieghi ai prodotti a base di latte non aromatizzati, ottenuti con fermenti vivi e ai loro succedanei con un tenore di grassi inferiore al 20 % per garantire la stabilità e l'integrità dell'emulsione. Un tale uso sarebbe vantaggioso per il consumatore che avrebbe a disposizione una scelta di prodotti a base di latte fermentato a ridotto tenore di grassi e con proprietà simili a quelle del prodotto normale. È quindi opportuno autorizzare questo uso supplementare.

- (5) Nel 1990 il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha valutato il lattato di sodio (E 325), il lattato di potassio (E 326), l'acetato di potassio (E 261), l'acetato di sodio (E 262i) e l'idrogeno acetato di sodio (E 262ii). Poiché questi elementi sono tutti presenti naturalmente come componenti degli alimenti, il comitato ha concluso che le stime dell'assunzione sarebbero probabilmente trascurabili rispetto all'assunzione mediante fonti naturali. Quindi tali additivi sono stati classificati come «gruppo ADI non specificato». Di conseguenza tali additivi alimentari sono generalmente consentiti per l'uso in tutti gli alimenti ad eccezione di quelli indicati all'articolo 2, paragrafo 3 della direttiva 95/2/CE. È stato proposto di estendere l'uso di questi additivi alimentari alle preparazioni preconfezionate di carne macinata fresca per controllare la crescita dei patogeni microbici, ad es. listeria o *E. coli* O157. In base alla giustificazione tecnologica e tenendo conto che questo uso non presenta alcun rischio per la sicurezza, è opportuno consentire l'uso supplementare di questi additivi alimentari nelle preparazioni preconfezionate di carne macinata fresca.

- (6) A norma della direttiva 95/2/CE è autorizzato l'uso dei sorbati (E 200, E 202, E 203) e dei benzoati (E 210, E 211, E 212, E 213) come additivi alimentari. Un uso supplementare di questi additivi alimentari come conservante è proposto per i surrogati di prodotti ittici a base

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

di alghe (surrogati di caviale a base di alghe), utilizzati come farcitura di vari alimenti, per impedire la crescita di muffe e fermenti e la formazione di micotossine. A queste sostanze è assegnato un'ADI di 0-25 mg/kg bw e 0-5 mg/kg/bw rispettivamente. In base allo scenario più sfavorevole con l'uso delle concentrazioni massime, le stime dell'assunzione sono molto basse rispetto all'ADI. L'esposizione del consumatore in seguito a un tale uso non desta preoccupazioni per la sicurezza. È pertanto opportuno consentire l'uso supplementare dei sorbati e dei benzoati nei surrogati di prodotti ittici a base di alghe, tenendo conto della giustificazione tecnologica e del fatto che questo prodotto nuovo rappresenta un mercato di nicchia.

- (7) È stata presentata una richiesta relativa all'uso dei sorbati (E 200, E 202, E 203) e dei benzoati (E 210, E 211, E 212, E 213) per le birre in fusto cui è stato aggiunto oltre lo 0,5% di zuccheri fermentescibili e/o succhi o concentrati di frutta e che sono servite alla spina. Le birre in fusto possono rimanere collegate al rubinetto per molto tempo. Poiché il fusto non può essere collegato al rubinetto in condizioni sterili è possibile la contaminazione microbiologica del fusto. Ciò costituisce un problema per le birre che contengono zuccheri fermentescibili che potrebbero causare lo sviluppo di microrganismi pericolosi. Quindi per birre alla spina o per birre in cui sono stati aggiunti zuccheri fermentescibili e/o succhi o concentrati di frutta sono necessari agenti antimicrobici. Da un punto di vista dell'assunzione, il consumo alla spina di birre alla frutta rimane marginale e le stime sull'assunzione di sorbati e benzoati, nel peggiore dei casi, dovrebbe essere inferiore alle rispettive ADI. È pertanto opportuno consentire l'uso supplementare di sorbati e benzoati nella birra in fusto contenente oltre lo 0,5% di zuccheri fermentescibili aggiunti e/o succhi/concentrati di frutta.
- (8) Per impedire lo sviluppo di muffa sugli agrumi è autorizzato l'uso degli antiparassitari imazalil e tiabendazolo nel trattamento post raccolta. I sorbati (E 200, E 202, E 203) possono essere utilizzati per sostituire, in parte o completamente, questi antiparassitari nel trattamento degli agrumi. I sorbati possono essere applicati sulla superficie di agrumi freschi non sbucciati mediante le cere autorizzate: cera d'api, cera di candelilla, cera di carnauba e gommalacca (E 901, E 902, E 903 ed E 904 rispettivamente). L'esposizione del consumatore a questi additivi mediante l'uso proposto non desta preoccupazioni per la sicurezza. È quindi opportuno autorizzare questo uso supplementare.
- (9) I consumatori possono scegliere di assumere alcuni nutrienti mediante integratori alimentari. A tal fine possono essere aggiunte agli integratori alimentari la vitamina A e le combinazioni di vitamina A e D conformemente alla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾. Per motivi di sicurezza la vitamina A e le combinazioni di vitamina A e D devono essere trasformate in preparati che possono richiedere un alto livello di umi-

dità e un'elevata temperatura in presenza di amidi e zuccheri. Una tale trasformazione può favorire lo sviluppo di microrganismi. Per prevenire la crescita di questi microrganismi occorre autorizzare l'aggiunta di sorbati (E 200, E 202, E 203) e benzoati (E 210, E 211, E 212 and E 213) alla vitamina A e alle combinazioni di vitamina A e D utilizzate negli integratori alimentari in forma essiccata.

- (10) L'anidride solforosa e i solfiti (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) sono additivi alimentari autorizzati dalla direttiva 95/2/CE che agiscono primariamente come agenti antimicrobici e di controllo delle alterazioni chimiche. Oggi il trasporto di frutta fresca è diventato molto importante, soprattutto il trasporto via mare. Questo tipo di trasporto può durare diverse settimane. L'uso di anidride solforosa e di solfiti protegge i mirtili freschi contro la crescita di funghi. È opportuno autorizzare l'uso supplementare dell'anidride solforosa e dei solfiti per proteggere i mirtili freschi contro la crescita di funghi, tenendo conto che questo prodotto rappresenta un mercato di nicchia. Tenendo conto delle solide giustificazioni tecnologiche per l'inclusione di queste nuove autorizzazioni, della necessità di facilitare il commercio mondiale e del suo impatto trascurabile in termini di assunzione di zolfo e solfiti, è opportuno autorizzare questo uso supplementare dell'anidride solforosa nei mirtili al livello di concentrazione indicato nell'allegato della presente direttiva.
- (11) Per la produzione di bastoncini di cannella (solo *Cinnamomum ceylanicum*) vengono utilizzate le cortecce interne dell'albero di cannella. Nel paese produttore la corteccia è esposta alla contaminazione microbica e all'attacco di parassiti, in particolare in condizioni climatiche tropicali e umide. La fumigazione con anidride solforosa è un trattamento appropriato contro la contaminazione microbica e gli attacchi di parassiti. Nel 1994 il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha stabilito un'ADI di 0-0,7 mg/kg bw e ha ritenuto opportuno restringere l'uso di anidride solforosa e altri solfiti in modo da limitare l'occorrenza di reazioni asmatiche gravi. Sebbene sia necessario limitare l'uso di anidride solforosa e di solfiti, questo uso specifico rappresenta un fattore trascurabile in relazione all'assunzione di anidride solforosa e solfiti. È pertanto opportuno autorizzare l'uso supplementare di anidride solforosa e solfiti (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) solo per questo tipo particolare di cannella.
- (12) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha valutato le informazioni sulla sicurezza dell'uso supplementare della nisina nelle uova liquide e sulla sicurezza della nisina fabbricata con un processo di produzione modificato. Nel suo parere del 26 gennaio 2006⁽²⁾ l'EFSA ha confermato l'ADI di 0-0,13 mg/kg precedentemente stabilito per la nisina prodotta utilizzando

⁽¹⁾ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

⁽²⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti, espresso su richiesta della Commissione, sull'uso della nisina (E 234) come additivo alimentare, *The EFSA Journal* (2006) 314, pag. 1.

un nuovo processo di fabbricazione ed estrazione basato sulla fermentazione di uno zucchero invece del tradizionale elemento a base di latte. In questo parere l'EFSA ha anche confermato che non si prevede lo sviluppo di resistenza agli antibiotici dall'impiego della nisina negli alimenti. Secondo l'EFSA, gli sporadici mutanti resistenti alla nisina non manifestano resistenza incrociata agli antibiotici terapeutici. Essa ritiene che ciò sia dovuto probabilmente alle differenze tra gli antibiotici terapeutici e la nisina in termini delle modalità d'azione antimicrobica. Inoltre, nel suo parere del 20 ottobre 2006 ⁽¹⁾ l'EFSA ha confermato che l'uso supplementare della nisina nelle uova liquide pastorizzate, nelle condizioni d'uso previste (limite massimo di 6,25 mg/l), non desta preoccupazioni per la sicurezza ed è giustificato da un punto di vista tecnologico per allungare la durata di conservazione del prodotto, nonché per impedire la sporulazione di specie responsabili dell'intossicazione alimentare (ad es. *Bacillus cereus*) che possono sopravvivere alla pastorizzazione. È quindi opportuno autorizzare questo uso supplementare della nisina nelle uova liquide pastorizzate.

- (13) Il dimetildicarbonato (DMDC, E 242) è un additivo alimentare autorizzato dalla direttiva 95/2/CE che agisce come conservante nelle bevande non alcoliche aromatizzate, nel vino dealcolizzato e nel concentrato di tè liquido. L'autorizzazione di questo additivo è stata decisa in base ad un parere positivo espresso dal comitato scientifico per l'alimentazione umana nel 1990 e confermato nel 1996. Il comitato scientifico per l'alimentazione umana non è stato in grado di stabilire l'ADI, poiché il DMDC si decompone rapidamente in anidride carbonica e metanolo. Nel 2001 è stato chiesto al comitato scientifico per l'alimentazione umana di valutare la sicurezza dell'uso del DMDC nel vino. Il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha ritenuto la formazione di metanolo e altri prodotti di reazione, quali il metilcarbammato che risulta dall'uso del DMDC per il trattamento delle bevande alcoliche e del vino, simile a quanto avviene nelle bevande non alcoliche; quindi anche un consumo elevato di vino non presenterebbe rischi connessi al metanolo e al metilcarbammato. L'uso del DMDC è stato richiesto per prevenire il deterioramento in seguito alla fermentazione in bottiglie chiuse non sterili di sidro, sidro di pere, vini di frutta, vino a ridotto tenore d'alcol, prodotti a base di vino e tutti gli altri prodotti di cui al regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio ⁽²⁾. Questi usi supplementari non destano preoccupazioni per la sicurezza del consumatore. Inoltre l'uso di DMDC potrebbe contribuire a ridurre l'esposizione all'anidride solforosa. È quindi opportuno autorizzare gli usi supplementari del DMDC nel sidro, nel sidro di pere, nei vini di frutta, nel vino a ridotto tenore d'alcol, nei prodotti a base di vino e negli altri prodotti di cui al regolamento (CEE) n. 1601/91.
- (14) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza d'uso degli estratti di rosmarino usati come antiossidanti negli alimenti. Gli estratti di rosmarino vengono prodotti dal *Rosmarinus officinalis* L. e contengono diversi composti che hanno funzioni antiossidanti (principalmente acidi fenolici, flavonoidi, diterpenoidi e triterpeni). Sebbene i dati tossicologici sugli estratti di rosmarino fossero insufficienti per consentire all'EFSA di istituire un'ADI numerica, nel suo parere del 7 marzo 2008, ⁽³⁾ l'EFSA ha ritenuto sufficientemente alto il margine di sicurezza per concludere che l'esposizione alimentare mediante gli usi e i livelli d'uso proposti non desta preoccupazioni per la sicurezza. Gli estratti di rosmarino possono quindi essere autorizzati nei casi in cui vi sia una giustificazione tecnologica per l'uso. È opportuno autorizzare gli usi proposti degli estratti di rosmarino come antiossidante e di attribuire il numero E 392 agli estratti di rosmarino.
- (15) Il siero di latte è un sottoprodotto della produzione del formaggio. Alcune bevande contenenti siero di latte sono state sviluppate per contribuire ad una dieta sufficientemente ricca di proteine. Per mantenere in sospensione le proteine durante il trattamento di queste bevande i fosfati devono essere a livelli superiori rispetto a quelli per le normali bevande aromatizzate non alcoliche. È opportuno autorizzare i fosfati nelle bevande contenenti siero di latte destinate agli sportivi.
- (16) La cera d'api (E 901) è attualmente autorizzata come agente di rivestimento per i piccoli prodotti della pasticceria ricoperti di cioccolato. Quest'autorizzazione non include i wafer da gelato non ricoperti di cioccolato. Oltre al fatto che la cera d'api può essere considerata un'alternativa al cioccolato nei wafer da gelato preconfezionati, il rivestimento dei wafer con cera d'api impedirebbe la migrazione d'acqua al wafer garantendo la croccantezza e l'estensione della durata di conservazione del prodotto; quindi il prodotto è da considerarsi giustificato da punto di vista tecnologico. È quindi opportuno autorizzare la cera d'api come agente di rivestimento per sostituire in parte o del tutto lo strato di cioccolato nei wafer preconfezionati contenenti gelato.
- (17) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza d'uso della cera d'api prendendo in considerazione il suo uso supplementare come coadiuvante degli aromi nelle bevande aromatizzate non alcoliche. Sebbene i dati disponibili sulla cera d'api in sé fossero insufficienti per stabilire l'ADI, visto il basso profilo tossicologico della cera d'api, l'EFSA ha concluso che gli attuali usi alimentari della cera d'api e la nuova autorizzazione proposta non destano preoccupazioni per la sicurezza. È pertanto opportuno autorizzare questo uso supplementare della cera d'api come coadiuvante degli aromi nelle bevande aromatizzate non alcoliche.

⁽¹⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti, sull'uso supplementare della nisina come additivo alimentare nelle uova liquide e sulla sicurezza della nisina fabbricata mediante un processo di produzione modificato come additivo alimentare, *The EFSA Journal* (2006) 314b, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 149 del 14.6.1991, pag. 1.

⁽³⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC), espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso di estratti di rosmarino come additivo alimentare, *The EFSA Journal* (2008) 721, pag. 1.

- (18) Il citrato di trietile (E 1505) è autorizzato nell'UE dalla direttiva 95/2/CE come coadiuvante negli aromi e nell'albume essiccato. Nel 1990 il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha fissato l'ADI a 0-20 mg/kg. È stato proposto l'uso del citrato di trietile come agente di rivestimento per le compresse di integratori alimentari. Il citrato di trietile aumenterebbe la resistenza del rivestimento, proteggendo la compressa dagli agenti esterni e aumentando la durata del rilascio del prodotto. Nello scenario più sfavorevole questa fonte aggiuntiva di assunzione del citrato di trietile è trascurabile (0,25 % dell'ADI) rispetto all'ADI completo. È pertanto opportuno autorizzare questo uso supplementare del citrato di trietile a livello UE come agente di rivestimento per le compresse di integratori alimentari.
- (19) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza dell'alcole polivinilico (PVA) usato come rivestimento filmogeno per gli integratori alimentari e ha espresso un parere in materia il 5 dicembre 2005 ⁽¹⁾. Secondo l'EFSA l'uso del PVA nel rivestimento di integratori alimentari in forma di capsule e compresse non desta preoccupazioni per la sicurezza. L'EFSA ha tenuto conto del fatto che si prevede un basso livello di esposizione umana potenziale al PVA nelle condizioni d'uso prescritte. Il PVA sarebbe assorbito in minima parte dopo la somministrazione orale. Il limite massimo d'uso è stato fissato a 18g/kg in base allo scenario più sfavorevole utilizzato dall'EFSA per la valutazione dei rischi. Viste le buone qualità di adesione e la resistenza del film di alcole polivinilico, si prevede che questo nuovo additivo alimentare avrà un uso tecnologico come rivestimento filmogeno per gli integratori alimentari, in particolare nelle applicazioni dove sono necessarie una barriera contro l'umidità e proprietà protettive contro l'umidità. È quindi opportuno autorizzare questo uso a livello UE. A questo nuovo additivo alimentare si deve assegnare il numero E 1203.
- (20) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza di sei qualità di polietilenglicoli (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) usati come rivestimento filmogeno per gli integratori alimentari e ha emesso un parere in materia il 28 novembre 2006 ⁽²⁾. L'EFSA ha concluso che non desta preoccupazione per la sicurezza l'uso, alle condizioni previste, di queste classi di polietilenglicoli come rivestimento filmogeno per compresse e capsule di integratori alimentari. Nella sua valutazione dei rischi l'EFSA ha anche preso in considerazione l'ulteriore fonte di esposizione a questi PEG mediante l'uso farmaceutico e ha concluso che l'assunzione supplementare sarebbe limitata rispetto all'uso già autorizzato di PEG 6000 come coadiuvante per i dolcificanti nonché mediante l'uso di PEG nei materiali a contatto con gli alimenti. È quindi opportuno autorizzare questo nuovo uso a livello UE. Inoltre, considerando l'assunzione limitata di PEG 6000 come coadiuvanti dei dolcificanti e il profilo tossicologico simile a quello di altre classi di PEG (ai sei PEG è stata assegnata una dose giornaliera ammissibile (TDI) di gruppo), è opportuno autorizzare l'uso dei PEG valutati dall'EFSA come alternative al PEG 6000 utilizzato come coadiuvante dei dolcificanti. A questi PEG va assegnato il numero E 1521.
- (21) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza della gomma cassia come nuovo additivo alimentare che funge da agente gelificante e addensante e ha espresso un parere in materia il 26 settembre 2006 ⁽³⁾. L'EFSA ha concluso che l'uso della gomma cassia alle condizioni previste non desta preoccupazioni per la sicurezza. Sebbene l'EFSA considerasse insufficienti i dati tossicologici disponibili per stabilire un'ADI per la gomma cassia, non ha ritenuto i dati esistenti fonte di preoccupazione. L'EFSA ha evidenziato, in particolare, il basso livello di assorbimento della gomma cassia e il fatto che con l'idrolisi la gomma cassia si decompone in elementi che entrano nelle normali vie metaboliche. La gomma cassia ha effetti sinergici di gelificazione se aggiunta ad altre gomme alimentari, quindi il suo uso è tecnologicamente giustificato. È pertanto opportuno autorizzare questi usi a livello UE e assegnare il numero E 427 alla gomma cassia.
- (22) L'EFSA ha valutato la sicurezza del neotame come esaltatore di sapidità e ha espresso un parere in materia il 27 settembre 2007 ⁽⁴⁾. L'EFSA ha concluso che il neotame non desta preoccupazioni per la sicurezza in relazione agli usi proposti come esaltatore di sapidità e ha stabilito un'ADI di 0-2 mg/kg bw/giorno. È pertanto opportuno autorizzare l'uso del neotame come esaltatore di sapidità.
- (23) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza d'uso della L-cisteina (E 920) in alcuni alimenti destinati ai lattanti e alla prima infanzia. Nel suo parere del
-
- ⁽¹⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC), espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso dell'alcole polivinilico come rivestimento filmogeno per gli integratori alimentari, *The EFSA Journal* (2005) 294, pag. 1.
- ⁽²⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC), espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso del polietilenglicole come rivestimento filmogeno per gli integratori alimentari, *The EFSA Journal* (2006) 414, pag. 1.
- ⁽³⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC), espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso della gomma cassia come additivo alimentare, *The EFSA Journal* (2006) 389, pag. 1.
- ⁽⁴⁾ Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti, espresso su richiesta della Commissione, sul neotame come edulcorante e aromatizzante, *The EFSA Journal* (2007) 581, pag. 1.

26 settembre 2006 ⁽¹⁾ l'EFSA ha concluso che l'uso proposto negli alimenti trasformati a base di cereali e negli alimenti per lattanti e per la prima infanzia (specificamente i biscotti per bambini) non desta preoccupazioni per la sicurezza. I biscotti per lattanti e per la prima infanzia devono avere una composizione appropriata, tra cui un contenuto controllato di zuccheri e grassi. Tuttavia i biscotti con un tenore ridotto di grassi sono più friabili e quindi aumentano il rischio di soffocamento dovuto alla rottura del biscotto nella bocca del bambino. La funzione della L-cisteina è di migliorare l'impasto e quindi controllare la consistenza del prodotto finale. È pertanto opportuno autorizzare a livello UE l'uso della L-cisteina nei biscotti per lattanti e per la prima infanzia.

- (24) L'EFSA ha valutato la sicurezza dell'uso di un preparato enzimatico a base di trombina con fibrinogeno derivato da bovini e/o suini come additivo alimentare per la ricostituzione degli alimenti. Nel suo parere del 26 aprile 2005 ha concluso che l'uso di questo preparato, secondo le disposizioni elencate nel parere, non desta preoccupazioni per la sicurezza ⁽²⁾. Tuttavia, il Parlamento europeo nella sua risoluzione del 19 maggio 2010 sul progetto di direttiva della Commissione che modifica gli allegati della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti, ha ritenuto che l'inclusione nell'allegato IV della direttiva 95/2/CE di questo preparato enzimatico come additivo alimentare per la ricostituzione degli alimenti non fosse compatibile con il fine e il contenuto del regolamento (CE) n. 1333/2008, poiché non soddisfa il criterio generale dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1333/2008, in particolare il paragrafo 1, lettera c) dell'articolo 6.
- (25) La decisione 2004/374/CE della Commissione ⁽³⁾ sospende la commercializzazione e l'importazione di copette di gelatina contenenti additivi alimentari gelificanti derivanti da alghe e alcune gomme (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417, E 418) a causa del rischio di soffocamento presentato da tali prodotti. La Direttiva 95/2/CE è stata modificata di conseguenza dalla direttiva 2006/52/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. È pertanto opportuno abrogare la decisione 2004/374/CE della Commissione, poiché le sue disposizioni sono state inserite nella direttiva 95/2/CE.
- (26) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e non vi si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati da II a VI della direttiva 95/2/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 marzo 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 1 della presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi danno applicazione a tali disposizioni entro il 1° aprile 2011.

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 decisione 2004/374/CE della Commissione è abrogata.

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC), espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso della L-cisteina negli alimenti destinati ai lattanti e alla prima infanzia, *The EFSA Journal* (2006) 390, pag. 1.

⁽²⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti, espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso del preparato enzimatico a base di trombina: fibrinogeno derivato da bovini e/o suini come additivo alimentare per la ricostituzione degli alimenti, *The EFSA Journal* (2005) 214, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 118 del 23.4.2004, pag. 70.

⁽⁴⁾ GU L 204 del 26.7.2006, pag. 10.

ALLEGATO

Gli allegati da II a VI della direttiva 95/2/CE sono così modificati:

(1) L'allegato II è così modificato:

a) la voce «Preparazioni preconfezionate di carne fresca macinata» è sostituita dalla seguente:

«Preparazioni preconfezionate di carne fresca macinata»	E 261	Acetato di potassio	<i>quanto basta»</i>
	E 262i	Acetato di sodio	
	E 262ii	Idrogeno acetato di sodio	
	E 300	Acido ascorbico	
	E 301	Ascorbato di sodio	
	E 302	Ascorbato di calcio	
	E 325	Lattato di sodio	
	E 326	Lattato di potassio	
	E 330	Acido citrico	
	E 331	Citrati di sodio	
	E 332	Citrati di potassio	
	E 333	Citrati di calcio	

b) alla fine dell'allegato è aggiunta la voce seguente:

«Prodotti a base di latte non aromatizzati, ottenuti con fermenti vivi, e loro succedanei, con tenore di grassi inferiore al 20%»	E 406	Agar-agar	<i>quanto basta»</i>
	E 407	Carragenina	
	E 410	Farina di semi di carrube	
	E 412	Gomma di guar	
	E 415	Gomma di xantano	
	E 440	Pectine	
	E 460	Cellulosa	
	E 466	Carbossimetilcellulosa	
	E 471	Mono- e digliceridi di acidi grassi	
	E 1404	Amido ossidato	
	E 1410	Fosfato di monoamido	
	E 1412	Fosfato di diamido	
	E 1413	Fosfato di diamido fosfatato	
	E 1414	Fosfato di diamido acetilato	
	E 1420	Amido acetilato	
	E 1422	Fosfato di diamido idrossipropilato	
	E 1440	Amido idrossipropilato	

	E 1442	Fosfato di diamido idrossipropilato	
	E 1450	Ottenilsuccinato di amido e sodio	
	E 1451	Amido acetilato ossidato	

(2) L'allegato III è così modificato:

a) alla fine della parte A sono aggiunte le voci seguenti:

«Surrogati di prodotti ittici a base di alghe	1 000	500			
Birra in fusto contenente oltre lo 0,5% di zuccheri fermentescibili aggiunti e/o succhi/concentrati di frutta	200	200		400	
Agrumi freschi non sbucciati (solo trattamento superficiale)	20				
Integratori alimentari come definiti dalla direttiva 2002/46/CE presentati in forma essiccata contenenti preparati di vitamina A e combinazioni di vitamina A e D				1 000 nel prodotto pronto all'uso»	

b) alla fine della parte B sono aggiunte le voci seguenti:

«Mirtilli (solo <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Cannella (solo <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150»

c) La parte C è così modificata:

i) la voce relativa all'additivo E 234 è sostituita dalla seguente:

«E 234	Nisina (*)	Budini di semolino e di tapioca e prodotti affini	3 mg/kg
		Formaggio stagionato e formaggio fuso	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Uova liquide pastorizzate (albume, tuorlo o uovo intero)	6,25 mg/l

(*) Questa sostanza può essere naturalmente presente in taluni formaggi a seguito dei processi di fermentazione.»

ii) la voce relativa all'additivo E 242 è sostituita dalla seguente:

«E 242	Dicarbonato di dimetile	Bevande aromatizzate analcoliche Vino dealcolizzato Concentrato di tè liquido	250 mg/l di quantità introdotta, residui non rilevabili
		Sidro, sidro di pere, vini di frutta Vino a tenore ridotto di alcole Bevande a base di vino di cui al regolamento (CEE) n. 1601/91	250 mg/l di quantità introdotta, residui non rilevabili»

d) nella parte D la seguente voce è inserita dopo la voce relativa all'additivo E 316:

«E 392	Estratti di rosmarino	Oli vegetali (oli vergini e oli d'oliva esclusi) e grassi se il contenuto di acidi grassi polinsaturi è superiore al 15% p/p degli acidi grassi totali, per l'uso in prodotti alimentari non sottoposti a trattamento termico	30 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Oli di pesce e di alghe	50 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Grasso bovino, grasso di pollame, grasso ovino e strutto Grassi e oli per la preparazione professionale di prodotti alimentari trattati termicamente Olio e grasso per frittura, esclusi l'olio d'oliva e l'olio di sansa di oliva Spuntini (a base di cereali, patate o amidi)	50 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Salse	100 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Prodotti di panetteria fine	200 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE	400 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)
		Patate granulate disidratate Prodotti a base di uova Gomme da masticare (chewing-gum)	200 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)
		Latte in polvere per distributori automatici Condimenti e spezie Frutta a guscio lavorata	200 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Zuppe e brodi disidratati	50 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)
		Carne disidratata	150 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)
		Prodotti a base di carne e pesce, esclusi carne disidratata e salsiccia essiccata	150 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Salsiccia essiccata	100 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)
		Aromi	1 000 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)
		Latte in polvere per la produzione di gelato	30 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)»

(3) L'allegato IV è così modificato:

- a) alla voce relativa agli additivi E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 e E 452 è inserita la seguente riga dopo la riga riguardante le «bevande a base di proteine vegetali»:

		«Bevande per sportivi contenenti siero di latte	4 g/kg»
--	--	---	---------

- b) la seguente voce è inserita prima della voce relativa agli additivi E 432, E 433, E 434, E 435 e E 436:

«E 427	Gomma cassia	Gelati	2 500 mg/kg
		Prodotti a base di latte fermentato, esclusi i prodotti a base di latte non aromatizzati ottenuti con fermenti vivi	
		Dolci a base di latte e prodotti simili	
		Ripieno, farcitura e rivestimento per prodotti di panetteria fine e dolci	
		Formaggi fusi	
		Salse e condimenti da insalata	
		Zuppe e brodi disidratati	
		Prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico	1 500 mg/kg»

- c) alla voce relativa agli additivi E 901, E 902 e E 904, terza colonna, sotto «Come agenti di rivestimento solo per» è aggiunto il testo seguente:

		«— Wafer preconfezionati contenenti gelato (solo per E 901)	<i>quanto basta</i> »
--	--	---	-----------------------

- d) alla voce relativa agli additivi E 901, E 902 ed E 904, terza colonna, sotto «Pesche e ananassi (solo trattamento superficiale)» è aggiunto il testo seguente:

		«Aromi nelle bevande non alcoliche aromatizzate (solo per E 901)	0,2 g/kg nelle bevande aromatizzate»
--	--	--	--------------------------------------

- e) il seguente testo è aggiunto dopo la voce relativa all'additivo E 959:

«E 961	Neotame	Bevande aromatizzate a base d'acqua a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	2 mg/l come esaltatore di sapidità
		Bevande a base di latte e prodotti derivati o di succo di frutta, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	2 mg/l come esaltatore di sapidità
		«Spuntini»: taluni aromi di prodotti salati e secchi preconfezionati e pronti al consumo, a base di amido o di frutta a guscio ricoperta	2 mg/kg come esaltatore di sapidità
		Prodotti della confetteria a base di amido a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	3 mg/kg come esaltatore di sapidità
		Microconfetti per rinfrescare l'alito senza zuccheri aggiunti	3 mg/kg come esaltatore di sapidità
		Pastiglie rinfrescanti per la gola, fortemente aromatizzate senza zuccheri aggiunti	3 mg/kg come esaltatore di sapidità
		Gomma da masticare con zuccheri aggiunti	3 mg/kg come esaltatore di sapidità
		Confetture, gelatine e marmellate a ridotto contenuto calorico	2 mg/kg come esaltatore di sapidità

	Salse	2 mg/kg come esaltatore di sapidità
	Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE forniti in forma liquida	2 mg/kg come esaltatore di sapidità
	Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE forniti in forma solida	2 mg/kg come esaltatore di sapidità
	Integratori alimentari a base di vitamine e/o elementi minerali e forniti sotto forma di sciroppo o di pastiglie non masticabili, di cui alla direttiva 2002/46/CE	2 mg/kg come esaltatore di sapidità

f) il seguente testo è aggiunto dopo la voce relativa all'additivo E 1202:

«E 1203	Alcole polivinilico	Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE sotto forma di capsule e compresse	18 g/kg»
---------	---------------------	--	----------

g) dopo la voce relativa all'additivo E 1202, il testo relativo solo all'additivo alimentare E 1505 è sostituito dal seguente:

«E 1505	Citrato di trietile	Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE sotto forma di capsule e compresse	3,5 g/kg
		Albume essiccato	<i>quanto basta</i> »

h) il seguente testo è aggiunto dopo la voce relativa all'additivo E 1452:

«E 1521	Polietilenglicole	Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE sotto forma di capsule e compresse	10 g/kg»
---------	-------------------	--	----------

(4) Nell'allegato V, la voce relativa all'additivo polietilenglicole 6000 è sostituita dalla seguente:

«E 1521	Polietilenglicole	Edulcoranti»
---------	-------------------	--------------

(5) Nella parte 3 dell'allegato VI, la seguente voce è aggiunta dopo la voce relativa all'additivo E 526:

«E 920	L-cisteina	Biscotti per lattanti e per la prima infanzia	1 g/kg»
--------	------------	---	---------