

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/69/UE A COMISIEI

din 22 octombrie 2010

de modificare a anexelor la Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 31,având în vedere Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ⁽²⁾, în special articolul 53,

după consultarea Comitetului științific pentru alimentație și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

- (1) Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii ⁽³⁾, stabilește o listă de aditivi alimentari care pot fi utilizați în Uniunea Europeană, precum și condițiile pentru utilizarea acestora.
- (2) De la data adoptării Directivei 95/2/CE au survenit evoluții tehnice în domeniul aditivilor alimentari. Pentru a ține seama de aceste evoluții, această directivă ar trebui adaptată.
- (3) În conformitate cu articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, până la stabilirea listelor Uniunii referitoare la aditivii alimentari, astfel cum se prevede la articolul 30 din regulamentul respectiv, anexele la Directiva 95/2/CE sunt modificate, dacă este necesar, prin măsuri adoptate de Comisie.
- (4) Următorii stabilizatori sunt autorizați în prezent în temeiul Directivei 95/2/CE pentru diverse utilizări: agar (E 406), caragenan (E 407), gumă din semințe de carruba (E 410), guma de guar (E 412), gumă de xantan (E 415), pectine (E 440), celuloză (E 460), carboximetilceluloză (E 466), amidon oxidat (E 1404), fosfat de amidon (E 1410), fosfat de diamidon (E 1412), fosfat de diamidon fosfat (E 1413), fosfat de diamidon acetilat (E 1414),

amidon acetilat (E 1420), adipat de diamidon acetilat (E 1422), amidon hidroxipropilat (E 1442), fosfat de diamidon hidroxipropilat (E 1442), octenil succinat de amidon sodic (E 1450), amidon oxidat acetilat (E 1451) și mono- și digliceride ale acizilor grași (E 471). Comitetul științific pentru alimentație (denumit în continuare „CSA”) a fixat pentru acești aditivi alimentari o doză zilnică acceptabilă (denumită în continuare „DZA”) „nespecificată”; prin urmare, acești aditivi alimentari nu prezintă niciun risc pentru sănătatea consumatorilor. Este necesară, din punct de vedere tehnologic, extinderea utilizărilor acestor aditivi la produsele nearomatizate pe bază de smântână fermentată cu fermenți vii și la produsele de substituție cu un conținut de grăsime mai mic de 20 % pentru a garanta stabilitatea și integritatea emulsiei. Această utilizare ar fi în beneficiul consumatorului deoarece i-ar oferi posibilitatea de a alege produse pe bază de smântână fermentată cu conținut de grăsime redus, având proprietăți similare cu cele ale produsului obișnuit. Prin urmare, este necesară autorizarea acestei utilizări suplimentare.

- (5) În 1990, CSA a evaluat sărurile de lactat de sodiu și potasiu (E 325 și E 326), de acetat de potasiu (E 261), de acetat de sodiu (E 262i) și de diacetat de sodiu (E 262ii) și a ajuns la concluzia că toate acestea sunt prezente în mod natural sub formă de compuși în alimentație și că este probabil ca estimările dozelor acestora să fie nesemnificative prin comparație cu dozele din surse naturale. Prin urmare, toate au fost incluse într-un „grup cu DZA nespecificată”. În consecință, utilizarea acestor aditivi alimentari este în general autorizată în toate produsele alimentare, cu excepția celor menționate la articolul 2 alineatul (3) din Directiva 95/2/CE. Există o propunere de a extinde utilizarea acestor aditivi alimentari la preparatele preambalate din carne proaspătă tocată pentru a combate dezvoltarea de organisme patogene microbiene, de exemplu *Listeria*, *E. coli* O157. Pe baza acestei justificări tehnologice și ținând cont de faptul că această utilizare nu prezintă nicio problemă legată de siguranță, este necesară autorizarea utilizării suplimentare a acestor aditivi alimentari pentru preparatele preambalate din carne proaspătă tocată.
- (6) Sorbații (E 200, E 202, E 203) și benzoații (E 210, E 211, E 212, E 213) sunt autorizați în prezent ca aditivi alimentari prin Directiva 95/2/CE. Este propusă o utilizare suplimentară a acestor aditivi alimentari ca și

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.⁽³⁾ JO L 61, 18.3.1995, p. 1.

conservanți pentru produsele de pește analoage pe bază de alge (produse analoage de caviar alcătuite din alge) ca și garnitură pentru diverse alimente, în scopul de a împiedica dezvoltarea de mucegaiuri și drojdii și formarea de micotoxine. O DZA de 0-25 mg/kg de greutate corporală și, respectiv, 0-5 mg/kg/ de greutate corporală a fost fixată pentru aceste săruri. Pe baza celui mai pesimist scenariu, în care ar fi utilizate concentrațiile maxime, estimările referitoare la doze sunt foarte mici prin comparație cu DZA. Expunerea consumatorului în urma acestei utilizări nu prezintă probleme legate de siguranță. Prin urmare, se cuvine să se autorizeze utilizarea suplimentară a sorbaților și benzoaților pentru produsele de pește analoage pe bază de alge, ținând cont de justificarea tehnologică și de faptul că acest nou produs reprezintă o piață de nișă.

- (7) Utilizarea sorbaților (E 200, E 202, E 203) și a benzoaților (E 210, E 211, E 212, E 213) este necesară pentru berile în butoi la care s-au adăugat mai mult de 0,5 % zaharuri fermentabile și/sau sucuri sau concentrate din fructe și care sunt servite direct din butoi. Aceste beri în butoi pot rămâne în contact cu robinetul butoiului pentru mai mult timp. Deoarece legătura dintre butoi și robinet nu se poate realiza în condiții sterile, este posibilă contaminarea microbiologică a butoiului. Aceasta este o problemă pentru berile care mai conțin zaharuri fermentabile deoarece acest lucru poate conduce la dezvoltarea microorganismelor periculoase. Prin urmare, agenții antimicrobieni sunt necesari în berile la butoi la care s-au adăugat zaharuri fermentabile și/sau sucuri sau concentrate din fructe. Din punctul de vedere al dozelor, consumul din butoi al acestor beri pe bază de fructe rămâne marginal, iar estimările referitoare la doze pentru sorbați și benzoați, pe baza „cele mai pesimiste abordări”, ar trebui să fie inferioare DZA lor respective. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizării suplimentare a sorbaților și a benzoaților pentru berile în butoi care conțin peste 0,5 % zahăr fermentabil adăugat și/sau sucuri sau concentrate din fructe adăugate.
- (8) Pentru a împiedica dezvoltarea de mucegaiuri pe citrice, este autorizată tratarea acestora, după recoltare, cu pesticide precum imazalil și tiabendazol. Sorbații (E 200, E 202, E 203) ar putea fi utilizați pentru a înlocui parțial sau total aceste pesticide pentru tratarea citricelor. Sorbații pot fi aplicați pe suprafața citricelor proaspete nedecoajate prin intermediul tipurilor de ceară autorizate: ceara de albine, ceara de candelila, ceara carnauba și șelac (E 901, E 902, E 903 și, respectiv, E 904). Expunerea consumatorului la acești aditivi datorită acestei utilizări nu cauzează probleme legate de siguranță. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizării sale suplimentare.
- (9) Consumatorii pot să opteze pentru completarea dozelor de anumiți nutrienți cu suplimente alimentare. În acest scop, vitamina A și combinațiile de vitamine A și D pot fi adăugate la suplimentele alimentare, astfel cum definește Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾. Din motive de manipulare în condiții de siguranță, vitamina A și combinațiile de vitamine A și D trebuie să fie formulate sub formă de

preparate care necesită umiditate și temperatură ridicată, în prezența amidonurilor și a zaharurilor. O astfel de prelucrare poate favoriza dezvoltarea de microorganisme. În scopul de a împiedica dezvoltarea acestor microorganisme, ar trebui autorizată adăugarea de sorbați (E 200, E 202, E 203) și benzoați (E 210, E 211, E 212 și E 213) în vitamina A și în combinațiile de vitamine A și D atunci când sunt utilizate în suplimentele alimentare în forma uscată.

- (10) Dioxidul de sulf și sulfiții (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) sunt aditivi alimentari autorizați în temeiul Directivei 95/2/CE care acționează în principal ca agenți antimicrobieni și pentru a controla deteriorarea chimică. În prezent, transportul fructelor proaspete, în special cel maritim a devenit foarte important. Un astfel de transport poate dura mai multe săptămâni. Utilizarea dioxidului de sulf și a sulfiților va proteja afinele proaspete împotriva dezvoltării de ciuperci. Ar trebui autorizată utilizarea suplimentară a dioxidului de sulf și a sulfiților în scopul de a contribui la protejarea afinelor proaspete împotriva dezvoltării de ciuperci, ținând cont de faptul că este probabil ca acest lucru să reprezinte o piață de nișă. De asemenea, luând în considerare motivele tehnologice justificate pentru includerea acestor noi autorizări, necesitatea de a facilita comerțul mondial și impactul său neglijabil în ceea ce privește dozele de sulf și sulfiți, este necesară, prin urmare, autorizarea utilizării suplimentare a dioxidului de sulf pentru afine la nivelul de concentrație indicat în anexa la prezenta directivă.
- (11) Pentru producerea de batoane de scorțișoară (numai *Cinnamomum ceylanicum*), cunoscute și sub numele de „țevi”, se utilizează cojile proaspete ale scoarței interioare a copacului de scorțișoară. În țara producătoare, scoarța este expusă la contaminare microbiană și la atacuri ale insectelor, în special în condiții climatice tropicale și umede. Fumigația cu dioxid de sulf este un tratament corespunzător împotriva unei astfel de contaminări microbiene și a atacurilor insectelor. În 1994, CSA a stabilit o DZA de 0-0,7 mg/kg de greutate corporală și a considerat că utilizarea dioxidului de sulf și a altor agenți de sulfitare ar trebui restrânsă în scopul de a limita apariția de reacții astmatice grave. Deși utilizarea dioxidului de sulf și a sulfiților ar trebui limitată, această utilizare specifică reprezintă o contribuție neglijabilă în relație cu dozele de dioxid de sulf și sulfiți. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizării suplimentare a dioxidului de sulf și a sulfiților (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228), numai pentru acest tip special de scorțișoară.
- (12) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) a evaluat informațiile privind siguranța utilizării nizinei pentru o categorie alimentară suplimentară de ouă lichide, precum și cele privind siguranța nizinei obținute prin utilizarea unui proces de producție modificat. În avizul său din 26 ianuarie 2006⁽²⁾, EFSA a confirmat DZA fixată

⁽¹⁾ JO L 183, 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ Aviz științific al Comitetului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele la cererea Comisiei în ceea ce privește utilizarea nizinei (E 234) ca aditiv alimentar, *The EFSA Journal* (2006) 314, p. 1.

anterior între 0-0,13 mg/kg pentru nizina obținută prin utilizarea unui nou proces de fabricare și de extracție bazat pe fermentarea unui mediu de zahăr în locul mediului pe bază de lapte utilizat în mod obișnuit. În acest aviz, EFSA a confirmat, de asemenea, că utilizarea nizinei în alimente nu ar trebui să ducă la dezvoltarea unei rezistențe la antibiotice. În conformitate cu EFSA, nu există rapoarte care să indice că mutații bacterieni rezistenți la nizină prezintă o rezistență încrucișată la antibioticele terapeutice. EFSA a considerat că acest lucru se datorează probabil diferențelor dintre antibioticele terapeutice și nizina în ceea ce privește modul de acțiune antimicrobian. În plus, în avizul său publicat la 20 octombrie 2006 ⁽¹⁾, EFSA a confirmat că utilizarea suplimentară a nizinei pentru ouăle lichide pasteurizate în condițiile de utilizare prevăzute (limita maximă de 6,25 mg/l) nu prezintă probleme legate de siguranță și este justificată dintr-un punct de vedere tehnologic pentru a prelungi durata de conservare a produsului și a împiedica astfel dezvoltarea de specii care generează spori care provoacă intoxicații alimentare, precum *Bacillus cereus*, care pot supraviețui în urma tratamentului de pasteurizare. Prin urmare, este necesară autorizarea acestei utilizări suplimentare a nizinei pentru ouăle lichide pasteurizate.

- (13) Dicarbonatul de dimetil (DMDC, E 242) este un aditiv alimentar autorizat în temeiul Directivei 95/2/CE, care acționează ca și conservant în băuturile aromatizate fără alcool, în vinul fără alcool și în concentratul lichid de ceai. Autorizarea acestui aditiv a fost decisă pe baza unui aviz pozitiv emis de către CSA în 1990 și confirmată în 1996. CSA nu a putut stabili o DZA, deoarece DMDC se descompune rapid în dioxid de carbon și metanol. În 2001, CSA a fost invitat să ancheteze siguranța utilizării DMDC în vin. În acel moment, CSA a considerat că formarea de metanol și de alți produși de reacție, cum ar fi metilcarbamatul care rezultă din utilizarea DMDC pentru tratarea băuturilor alcoolice și a vinului este similară cu cea formată în băuturile nealcoolice și chiar un consum ridicat de vin nu ar prezenta niciun risc legat de metanol și metilcarbam. Utilizarea DMDC a fost solicitată în scopul de a evita deteriorarea care rezultă în urma fermentării în sticle nedeschise, nesterile și umplute cu cidru de mere, cidru de pere și vinuri din fructe, vin cu conținut redus de alcool, băuturi pe bază de vin și toate celelalte produse reglementate prin Regulamentul (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului ⁽²⁾. Nu se consideră că aceste utilizări suplimentare prezintă probleme legate de siguranță pentru consumator. Mai mult, utilizarea DMDC ar putea contribui la reducerea expunerii la dioxid de sulf. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizărilor suplimentare ale DMDC pentru cidrul de mere, cidrul de pere și vinurile din fructe, vinul cu conținut redus de alcool, băuturile pe bază de vin și alte produse reglementate prin Regulamentul (CEE) nr. 1601/91.
- (14) EFSA a evaluat informațiile privind siguranța utilizării extractelor de rozmarin atunci când sunt utilizate ca antioxidanți pentru produsele alimentare. Extractele de rozmarin sunt derivate din *Rosmarinus officinalis* L. și conțin mai mulți compuși care exercită funcții antioxidante (în principal acizi fenolici, flavonoizi, diterpenoizi și triterpeni). Deși datele toxicologice privind extractele de rozmarin erau insuficiente pentru ca EFSA să stabilească o DZA numerică, aceasta a considerat în avizul său din 7 martie 2008 ⁽³⁾ că marja de siguranță este destul de ridicată pentru a ajunge la concluzia că expunerea prin intermediul alimentelor care rezultă din utilizările propuse și nivelurile de utilizare nu prezintă probleme legate de siguranță. Prin urmare, extractele de rozmarin pot fi autorizate atunci când există o justificare tehnologică pentru utilizarea lor. Ar trebui autorizate utilizările propuse pentru extractele de rozmarin ca și antioxidanți și ar trebui să li se atribuie numărul E 392.
- (15) Zerul este un produs secundar al fabricării brânzei. Unele băuturi care conțin proteine de zer au fost elaborate pentru a furniza o dietă suficient de bogată în proteine. Pentru a menține proteinele în suspensie în timpul tratamentului termic al acestor băuturi, fosfații trebuie să fie la niveluri mai ridicate decât cele pentru băuturile aromatizate fără alcool normale. Fosfații ar trebui autorizați pentru băuturile care conțin proteine de zer destinate sportivilor.
- (16) Ceara de albine (E 901) este autorizată în prezent pentru a fi utilizată ca agent de glazurare pentru produsele mici și fine de panificație învelite în ciocolată. Această autorizare nu se referă la napolitanele pentru înghețată care nu sunt învelite în ciocolată. În plus față de faptul că ceara de albine poate fi considerată ca o alternativă la ciocolată pentru napolitanele pentru înghețată preambalate, acoperirea napolitanelor cu ceară de albine ar împiedica pătrunderea apei în napolitane, ar garanta faptul că acestea sunt crocante și ar prelungi durata de conservare a produsului, fiind, prin urmare, considerată justificată din punct de vedere tehnologic. Prin urmare, ceara de albine ar trebui autorizată ca agent de glazurare pentru a înlocui total sau parțial stratul de ciocolată din napolitanele pentru înghețată preambalate.
- (17) EFSA a evaluat informațiile privind siguranța utilizării cerii de albine luând în considerare utilizarea sa suplimentară ca suport de arome în băuturile aromatizate fără alcool. Deși datele disponibile referitoare la ceara de albine în sine erau insuficiente pentru a stabili o DZA, EFSA a ajuns la concluzia că, datorită profilului toxicologic scăzut al cerii de albine, utilizările alimentare existente și noua utilizare propusă pentru ceara de albine nu prezintă probleme legate de siguranță. Prin urmare, este necesară autorizarea acestei utilizări suplimentare a cerii de albine ca suport de arome în băuturile aromatizate fără alcool.

⁽¹⁾ Aviz științific al Comitetului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele în ceea ce privește siguranța utilizării nizinei ca aditiv alimentar pentru o categorie suplimentară de ouă lichide și în ceea ce privește siguranța nizinei obținute prin utilizarea unui proces de producție modificat ca aditiv alimentar, *The EFSA Journal* (2006) 314b, p. 1.

⁽²⁾ JO L 149, 14.6.1991, p. 1.

⁽³⁾ Aviz științific al Comitetului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele la cererea Comisiei în ceea ce privește utilizarea extractelor de rozmarin ca aditivi alimentari, *The EFSA Journal* (2008) 721, p. 1.

- (18) Citratul de trietil (E 1505) este autorizat în prezent în UE prin Directiva 95/2/CE ca suport de arome și în albușul de ou deshidratat. DZA sa a fost fixată de către CSA în 1990 între 0-20 mg/kg. A fost propusă o extindere a utilizării citratului de trietil ca agent de glazurare a tabletelor de suplimente alimentare. Citratul de trietil ar duce la creșterea rezistenței stratului de glazurare, la protejarea tabletei de mediul exterior și, de asemenea, la creșterea duratei de eliberare a produsului. În conformitate cu cel mai pesimist scenariu, această sursă suplimentară de doză de citrat de trietil este neglijabilă (0,25 % din DZA) prin comparație cu DZA totală. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizării suplimentare a citratului de trietil la nivelul UE ca agent de glazurare a tabletelor de suplimente alimentare.
- (19) EFSA a evaluat informațiile privind siguranța alcoolului polivinilic (PVA) ca agent de aplicare a unei pelicule pentru suplimentele alimentare și și-a exprimat avizul la 5 decembrie 2005 ⁽¹⁾. EFSA a constatat că utilizarea PVA pentru acoperirea suplimentelor alimentare sub formă de capsule și tablete nu prezintă probleme legate de siguranță. EFSA a considerat că expunerea umană potențială la PVA în condițiile de utilizare prevăzute ar trebui să fie redusă. Se raportează că PVA este absorbit în cantitate minimă în urma administrării orale. Limita maximă de utilizare a fost fixată la 18 g/kg pe baza celui mai pesimist scenariu, pornind de la care EFSA și-a realizat evaluarea riscului. Datorită calităților bune de aderență și a solidității peliculei alcoolului polivinilic, se așteaptă ca acest nou aditiv alimentar să joace un rol tehnologic ca agent de aplicare a unei pelicule pentru suplimentele alimentare, în special în cazurile în care sunt necesare un strat împotriva umidității și proprietăți de protecție împotriva umidității. Prin urmare, este necesară autorizarea acestei utilizări la nivelul UE. Acestui nou aditiv alimentar ar trebui să i se atribuie numărul E 1203.
- (20) EFSA a evaluat informațiile privind siguranța utilizării a șase grade de polietilenglicoli (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) ca agenți de aplicare a unei pelicule destinați a fi utilizați în produsele de suplimente alimentare și și-a exprimat avizul la 28 noiembrie 2006 ⁽²⁾. EFSA a constatat că utilizarea acestor grade de polietilenglicol ca agent de glazurare în formulările cu aplicare a unei pelicule pentru tablete și capsulele de suplimente alimentare în condițiile de utilizare prevăzute nu prezintă probleme legate de siguranță. În evaluarea sa a riscului, EFSA a luat în considerare, de asemenea, sursa de expunere suplimentară la acești polietilenglicoli provenind din utilizarea produselor farmaceutice și a considerat că numai o doză suplimentară limitată poate rezulta din utilizarea deja aprobată a PEG 6000 ca suport pentru îndulcitori, precum și din utilizarea PEG în materialele care sunt în contact cu alimentele. Prin urmare, este necesară autorizarea acestei noi utilizări la nivelul UE. În plus, datorită consumului limitat de PEG 6000 ca suport pentru îndulcitori și a profilului său toxicologic similar cu celelalte grade de PEG [celor șase PEG le-a fost atribuită o doză zilnică tolerabilă (DZT) de grup], este necesară, de asemenea, autorizarea utilizării polietilenglicolilor evaluați de EFSA ca alternative pentru PEG 6000 utilizat ca suport pentru îndulcitori. Tuturor acestor polietilenglicoli ar trebui să i se atribuie numărul E 1521.
- (21) EFSA a evaluat informațiile privind siguranța utilizării gumei cassia ca nou aditiv alimentar acționând ca agent gelatinizant și de îngroșare și și-a exprimat avizul la 26 septembrie 2006 ⁽³⁾. EFSA a constatat că utilizarea gumei cassia astfel cum se indică în condițiile specificate nu prezintă nicio problemă legată de siguranță. Deși EFSA a considerat că datele toxicologice disponibile privind guma cassia sunt insuficiente pentru a defini o DZA, nu a considerat că datele existente constituie o sursă de preocupare. EFSA a subliniat în special absorbția specifică scăzută a gumei cassia și faptul că, dacă ar fi hidrolizată, aceasta s-ar descompune în compuși care vor intra în căile metabolice normale. Există o justificare tehnologică pentru utilizarea gumei cassia prin efectele sale gelatinizante sinergetice atunci când este adăugată la alte gume alimentare obișnuite. Prin urmare, este necesară autorizarea acestor utilizări la nivelul UE și atribuirea numărului E 427 pentru guma cassia.
- (22) EFSA a evaluat siguranța produsului neotame ca potențiator de aromă și și-a exprimat avizul la 27 septembrie 2007 ⁽⁴⁾. EFSA a concluzionat că produsul „neotame” nu prezintă riscuri în privința utilizărilor propuse ca potențiator de aromă și a stabilit o DZA între 0-2 mg/kg de greutate corporală pe zi. Prin urmare, este necesar să se autorizeze utilizarea produsului „neotame” ca potențiator de aromă.
- (23) EFSA a evaluat informațiile privind siguranța utilizării L-cisteinei (E 920) în anumite produse alimentare destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică. În avizul său
- ⁽¹⁾ Aviz științific al Comitetului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele la cererea Comisiei în ceea ce privește utilizarea alcoolului polivinilic ca agent de acoperire pentru suplimentele alimentare, *The EFSA Journal* (2005) 294, p. 1.
- ⁽²⁾ Aviz științific al Comitetului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele la cererea Comisiei în ceea ce privește utilizarea polietilenglicolului (PEG) ca agent de aplicare a unei pelicule destinat a fi utilizat în produsele de suplimente alimentare, *The EFSA Journal* (2006) 414, p. 1.
- ⁽³⁾ Aviz științific al Comitetului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele la cererea Comisiei în ceea ce privește aplicarea la utilizarea gumei de scortșoară cassia ca aditiv alimentar, *The EFSA Journal* (2006) 389, p. 1.
- ⁽⁴⁾ Aviz științific al Comitetului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele emis la cererea Comisiei cu privire la utilizarea substanței neotame ca îndulcitor și ca potențiator de aromă, *The EFSA Journal* (2007) 581, p. 1.

din 26 septembrie 2006 ⁽¹⁾, EFSA a concluzionat că utilizarea propusă pentru această substanță pentru alimentele pe bază de cereale prelucrate și pentru alimentele (în special biscuiții pentru sugari) pentru sugari și copiii de vârstă mică nu prezintă probleme legate de siguranță. Biscuiții pentru sugari și copiii de vârstă mică trebuie să aibă o compoziție adecvată, inclusiv un conținut controlat de zahăr și grăsime. Cu toate acestea, biscuiții cu un conținut scăzut de grăsime sunt mai fragili, prezentând astfel un risc de înecare și de sufocare datorat faptului că se sparg în gura copilului. Funcția L-cisteinei este de a contribui la ameliorarea aluatului pentru a controla textura produsului final. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizării L-cisteinei în biscuiții pentru sugari și copiii de vârstă mică la nivelul UE.

- (24) EFSA a evaluat siguranța utilizării unui preparat enzimatic pe bază de trombină cu fibrinogen de origine bovină și/sau porcină ca aditiv alimentar pentru reconstituirea de alimente și a concluzionat în avizul său din 26 aprilie 2005 că această utilizare a preparatului enzimatic, atunci când este produs astfel cum se precizează în aviz nu prezintă probleme legate de siguranță ⁽²⁾. Cu toate acestea, Parlamentul European, în rezoluția sa din 19 mai 2010 referitoare la proiectul de directivă a Comisiei de modificare a anexelor la Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii, a considerat că includerea în anexa IV la Directiva 95/2/CE a acestui preparat enzimatic ca aditiv alimentar pentru reconstituirea de alimente nu era compatibilă cu scopul și conținutul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, deoarece nu îndeplinește criteriile generale de la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, în special cele de la alineatul (1) litera (c) din articolul 6.
- (25) Decizia 2004/374/CE a Comisiei ⁽³⁾ a suspendat introducerea pe piață și importul de minijeleuri care conțin aditivi alimentari de gelificare derivați din alge și anumite gume (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), datorită riscului de înecare pe care îl prezintă aceste produse. Directiva 95/2/CE a fost modificată în consecință prin Directiva 2006/52/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾. Prin urmare, Decizia 2004/374/CE a Comisiei ar trebui abrogată deoarece dispozițiile sale au fost incluse în Directiva 95/2/CE.
- (26) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar

și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexele II-VI la Directiva 95/2/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 31 martie 2011 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma articolului 1 din prezenta directivă. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.

Ele aplică aceste acte de la 1 aprilie 2011 cel târziu.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Decizia 2004/374/CE a Comisiei se abrogă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 22 octombrie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Aviz științific al Comitetului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele la cererea Comisiei în ceea ce privește utilizarea L-cisteinei în alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, *The EFSA Journal* (2006) 390, p. 1.

⁽²⁾ Aviz al Comitetului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele la cererea Comisiei în ceea ce privește utilizarea unui preparat enzimatic pe bază de trombină și fibrinogen de origine bovină și/sau porcină ca aditiv alimentar pentru reconstituirea de alimente, *The EFSA Journal* (2005) 214, p. 1.

⁽³⁾ JO L 118, 23.4.2004, p. 70.

⁽⁴⁾ JO L 204, 26.7.2006, p. 10.

ANEXĂ

Anexele II-VI la Directiva 95/2/CE se modifică după cum urmează:

1. Anexa II se modifică după cum urmează:

(a) textul rubricii privind „preparatele preambalate din carne proaspătă tocată” se înlocuiește cu următorul text:

„Preparate preambalate din carne proaspătă tocată	E 261	Acetat de potasiu	<i>quantum satis</i> ”
	E 262i	Acetat de sodiu	
	E 262ii	Diacetat de sodiu	
	E 300	Acid ascorbic	
	E 301	Ascorbat de sodiu	
	E 302	Ascorbat de calciu	
	E 325	Lactat de sodiu	
	E 326	Lactat de potasiu	
	E 330	Acid citric	
	E 331	Citrați de sodiu	
	E 332	Citrați de potasiu	
	E 333	Citrați de calciu	

(b) la sfârșitul anexei, se adaugă următoarea rubrică:

„Produse nearomatizate pe bază de smântână fermentate cu fermenți vii și produse de substituție cu un conținut de grăsime mai mic de 20 %	E 406	Agar	<i>quantum satis</i> ”
	E 407	Caragenan	
	E 410	Gumă din semințe de carruba	
	E 412	Gumă de guar	
	E 415	Gumă de xantan	
	E 440	Pectine	
	E 460	Celuloză	
	E 466	Carboximetilceluloză	
	E 471	Mono- și digliceride ale acizilor grași	
	E 1404	Amidon oxidat	
	E 1410	Fosfat de amidon	
	E 1412	Fosfat de diamidon	
	E 1413	Fosfat de diamidon fosfatat	
	E 1414	Fosfat de diamidon acetilat	
	E 1420	Amidon acetilat	
	E 1422	Adipat de diamidon acetilat	
	E 1440	Amidon hidroxipropilat	

	E 1442	Fosfat de diamidon hidroxipropilat	
	E 1450	Octenil succinat de amidon sodic	
	E 1451	Amidon oxidat acetilat	

2. Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) la sfârșitul părții A, se adaugă următoarele rubrici:

„Produse de pește analoage pe bază de alge	1 000	500			
Bere în butoi care conține peste 0,5 % zahăr fermentabil adăugat și/sau sucuri sau concentrate din fructe adăugate	200	200		400	
Citrice proaspete nedecojite (numai tratament superficial)	20				
Suplimente alimentare definite conform Directivei 2002/46/CE, furnizate sub formă uscată, conținând preparate de vitamina A și de combinații de vitamina A și D				1 000 în produsul gata de consum”	

(b) la sfârșitul părții B, se adaugă următoarele rubrici:

„Afine (numai <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Scorțișoară (numai <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150”

(c) partea C se modifică după cum urmează:

(i) textul rubricii referitoare la aditivul E 234 se înlocuiește cu următorul text:

„E 234	Nizină (*)	Budincă din griș și tapioca și produse similare	3 mg/kg
		Brânză maturată și brânză topită	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Ouă lichide pasteurizate (albuș, gălbenuș sau ou întreg)	6,25 mg/l

(*) Această substanță poate fi prezentă în anumite brânzeturi ca urmare a procesului de fermentare.”

(ii) textul rubricii referitoare la aditivul E 242 se înlocuiește cu următorul text:

„E 242	Dicarbonat de dimetil	Băuturi aromatizate nealcoolice Vin fără alcool Concentrat lichid de ceai	250 mg/l de cantitate de încorporare, reziduuri nedetectabile
		Cidru de mere, cidru de pere și vinuri din fructe Vin cu conținut redus de alcool Băuturi pe bază de vin și produse care fac obiectul Regulamentului (CEE) nr. 1601/91	250 mg/l de cantitate de încorporare, reziduuri nedetectabile”

(d) în partea D, se introduce următoarea rubrică după rubrica referitoare la aditivul E 316:

„E 392	Extracte de rozmarin	Uleiuri (cu excepția uleiurilor virgine și a uleiurilor de măsline) și grăsimi vegetale în care conținutul de acizi grași polinesaturați este peste 15 % g/g din totalul acizilor grași, pentru o utilizare în produsele alimentare netratate termic	30 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Exprimat raportat la grăsime
		Uleiuri de pește și ulei de alge	50 mg /kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Exprimat raportat la grăsime
		Untură de porc, grăsimi de vită, pasăre, oaie și porc Grăsimi și uleiuri pentru fabricarea profesională a produselor alimentare tratate termic Ulei și grăsime pentru prăjire, cu excepția uleiului de măsline și a celui din turtă de măsline Gustări (pe bază de cereale, cartofi sau amidon)	50 mg /kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Exprimat raportat la grăsime
		Sosuri	100 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Exprimat raportat la grăsime
		Produse fine de panificație	200 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Exprimat raportat la grăsime
		Suplimente alimentare definite conform Directivei 2002/46/CE	400 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
		Cartofi deshidratați Produse din ouă Gumă de mestecat	200 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
		Lapte praf pentru distribuitoare automate Mirodenii și condimente Nuci procesate	200 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Exprimat raportat la grăsime
		Supe și bulion deshidratate	50 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
		Carne deshidratată	150 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
		Produse pe bază de carne și pește, cu excepția cârnii deshidratate și a cârnaților uscați	150 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Exprimat raportat la grăsime
		Cârnați uscați	100 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
		Arome	1 000 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
		Lapte pudră pentru fabricarea înghețatei	30 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)”

3. Anexa IV se modifică după cum urmează:

- (a) la rubrica privind aditivii E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 și E 452, după rândul referitor la „băuturile pe bază de proteine vegetale”, se introduce următorul rând:

		„Băuturi care conțin proteine din zer destinate sportivilor	4 g/kg”
--	--	---	---------

- (b) înainte de rubrica privind aditivii E 432, E 433, E 434, E 435 și E 436, se introduce următoarea rubrică:

„E 427	Guma cassia	Înghețate comestibile	2 500 mg/kg
		Produse pe bază de lapte fermentat, cu excepția produselor nearomatizate pe bază de lapte fermentate cu fermenți vii	
		Deserturi pe bază de produse lactate și produse similare	
		Umpluturi, învelișuri și glazuri pentru produse fine de panificație și pentru deserturi	
		Brânză topită	
		Sosuri și sosuri pentru salate	
		Supe și bulion deshidratate	
		Produse din carne tratate termic	1 500 mg/kg”

- (c) la rubrica referitoare la E 901, E 902 și E 904, în a treia coloană, sub utilizarea „Ca agent de glazurare numai pentru”, se adaugă următoarea rubrică:

		„— Vafe pentru înghețată preambalate (numai pentru E 901)	<i>quantum satis</i> ”
--	--	---	------------------------

- (d) la rubrica referitoare la E 901, E 902 și E 904, în a treia coloană, sub utilizarea „Piersici și ananas (numai tratament superficial)”, se adaugă următoarea rubrică:

		„Arome în băuturile aromatizate nealcoolice (numai pentru E 901)	0,2 g/kg în băuturile aromatizate”
--	--	--	------------------------------------

- (e) după rubrica referitoare la aditivul E 959, se introduce următoarea rubrică:

„E 961	Neotame	Băuturi aromatizate pe bază de apă, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr	2 mg/l ca potențiator de aromă
		Băuturi pe bază de lapte și produse derivate sau pe bază de sucuri de fructe, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr	2 mg/l ca potențiator de aromă
		„Snacks (gustări)”: gustări sărate și uscate, din amidon sau din nuci și alune glazurate, preambalate și având diferite arome	2 mg/kg ca potențiator de aromă
		Produse de cofetărie pe bază de amidon, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr	3 mg/kg ca potențiator de aromă
		Dropsuri pentru îmborsăritarea respirației, fără adaos de zahăr	3 mg/kg ca potențiator de aromă
		Pastile pentru gât puternic aromatizate, fără adaos de zahăr	3 mg/kg ca potențiator de aromă
		Gumă de mestecat cu adaos de zahăr	3 mg/kg ca potențiator de aromă
		Gemuri, jeleuri și marmelade cu valoare energetică redusă	2 mg/kg ca potențiator de aromă

		Sosuri	2 mg/kg ca potențiator de aromă
		Suplimente alimentare definite conform Directivei 2002/46/CE, furnizate sub formă lichidă	2 mg/kg ca potențiator de aromă
		Suplimente alimentare definite conform Directivei 2002/46/CE, furnizate sub formă solidă	2 mg/kg ca potențiator de aromă
		Suplimente alimentare definite conform Directivei 2002/46/CE pe bază de vitamine și/sau elemente minerale, furnizate sub formă de sirop sau nemasticabile	2 mg/kg ca potențiator de aromă

(f) după rubrica referitoare la aditivul E 1202, se introduce următoarea rubrică:

„E 1203	Alcool polivinilic	Suplimente alimentare definite conform Directivei 2002/46/CE, sub formă de capsule și tablete	18 g/kg”
---------	--------------------	---	----------

(g) după rubrica referitoare la aditivul E 1202, textul rubricii referitoare numai la aditivul alimentar E 1505 se înlocuiește cu următorul text:

„E 1505	Citrat de trietil	Suplimente alimentare definite conform Directivei 2002/46/CE, sub formă de capsule și tablete	3,5 g/kg
		Albuș de ou deshidratat	<i>quantum satis</i> ”

(h) după rubrica referitoare la aditivul E 1452, se introduce următoarea rubrică:

„E 1521	Polietilenglicol	Suplimente alimentare definite conform Directivei 2002/46/CE, sub formă de capsule și tablete	10 g/kg”
---------	------------------	---	----------

4. În anexa V, textul rubricii referitoare la aditivul „Polietilenglicol 6000” se înlocuiește cu următorul text:

„E 1521	Polietilenglicol	Îndulcitori”
---------	------------------	--------------

5. În partea 3 din anexa VI, după rubrica referitoare la aditivul E 526, se adaugă următoarea rubrică:

„E 920	L-cisteină	Biscuiți pentru sugari și copii de vârstă mică	1 g/kg”
--------	------------	--	---------