

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2015/537 DELLA COMMISSIONE

del 31 marzo 2015

**che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di pigmenti di alluminio di cocciniglia, acido carminico e vari tipi di carminio (E 120) in alimenti dietetici destinati a fini medici speciali**

(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 10, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco UE degli additivi alimentari autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) L'elenco UE degli additivi alimentari può essere aggiornato mediante la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>; tale procedura può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (3) Nel proprio parere del 22 maggio 2008 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») raccomandava di diminuire la dose settimanale tollerabile (TWI) di alluminio portandola a 1 mg/kg di peso corporeo alla settimana. L'Autorità riteneva inoltre che in gran parte dell'Unione la dose settimanale tollerabile così riveduta venisse generalmente superata dai forti consumatori, bambini in particolare. Le condizioni e i livelli di utilizzo degli additivi alimentari contenenti alluminio, compresi i pigmenti di alluminio, sono stati modificati dal regolamento (UE) n. 380/2012 della Commissione <sup>(4)</sup> al fine di impedire che venga superata la dose settimanale tollerabile riveduta.
- (4) Il regolamento (UE) n. 380/2012 dispone che i pigmenti di alluminio preparati a partire da tutti i coloranti figuranti nell'allegato II, parte B, tabella 1, del regolamento (CE) n. 1333/2008 sono autorizzati fino al 31 luglio 2014. Dal 1° agosto 2014 sono autorizzati solo i pigmenti di alluminio preparati a partire dai coloranti figuranti nell'allegato II, parte A, tabella 3, del regolamento (CE) n. 1333/2008 e solo nelle categorie alimentari per le quali sono esplicitamente stabilite, nella parte E di tale allegato, disposizioni relative ai limiti massimi per l'alluminio proveniente da pigmenti.

<sup>(1)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.

<sup>(2)</sup> 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 (GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC), «Safety of aluminium from dietary intake», [The EFSA Journal (2008) 754, pag. 1].

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 380/2012 della Commissione, del 3 maggio 2012, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le condizioni e i livelli di utilizzo degli additivi alimentari contenenti alluminio (GUL 119 del 4.5.2012, pag. 14).

- (5) Il 30 ottobre 2013 è stata presentata una domanda relativa all'estensione dell'impiego di pigmenti di alluminio di cocciniglia, acido carminico e vari tipi di carminio (E 120) in alimenti dietetici destinati a fini medici speciali; tale domanda è stata messa a disposizione degli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008. Con tale domanda è stato richiesto di fissare il livello massimo di alluminio proveniente da pigmenti di alluminio di cocciniglia, acido carminico e vari tipi di carminio in tali alimenti. L'estensione dell'impiego è stata richiesta per gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali e non destinati ai lattanti e ai bambini. Pur prendendo in considerazione tale domanda si è dedicata particolare attenzione a un'eventuale esposizione all'alluminio al fine di non compromettere l'efficacia del regolamento (UE) n. 380/2012.
- (6) Nei pigmenti di alluminio dei coloranti la tintura viene resa insolubile e funziona in modo diverso rispetto al proprio colorante equivalente (si hanno ad esempio un miglioramento della luminosità, del pH e della stabilità termica che impedisce lo spargimento del colore e dona una tonalità differente ai colori per tinte) rendendo così la forma del pigmento adatta a specifiche applicazioni tecniche. I pigmenti di alluminio di cocciniglia, acido carminico e vari tipi di carminio sono idonei a garantire l'esigenza tecnologica di alimenti dietetici liquidi trattati termicamente destinati a fini medici speciali.
- (7) La direttiva 1999/21/CE della Commissione <sup>(1)</sup> definisce gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali come una categoria di prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutritive contenute negli alimenti o di metaboliti, oppure che hanno altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico o mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari o una combinazione di entrambi.
- (8) Tenendo conto dei dati contenuti nella banca dati particolareggiata dell'EFSA sui consumi alimentari in Europa <sup>(2)</sup> relativi al consumo degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali e supponendo che tali alimenti contengano un tenore massimo di alluminio pari a 3 mg/kg, l'esposizione all'alluminio proveniente da tali alimenti rimane ben al di sotto della dose settimanale tollerabile (TWI) pari a 1 mg/kg di peso corporeo alla settimana sia per gli adulti che per i bambini. Considerando che l'esposizione all'alluminio proveniente da altre fonti alimentari sarebbe limitata, soprattutto in caso di alimentazione completa, non si prevede che la dose settimanale tollerabile (TWI) sia superata nel caso di pazienti che consumano alimenti dietetici destinati a fini medici speciali.
- (9) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008, la Commissione chiede il parere dell'Autorità per aggiornare l'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, salvo nel caso in cui tali aggiornamenti non possono avere un effetto sulla salute umana. Poiché l'estensione dell'impiego di pigmenti di alluminio di cocciniglia, acido carminico e vari tipi di carminio costituisce un aggiornamento di tale elenco che non può avere effetti sulla salute umana, non è necessario chiedere il parere dell'Autorità.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (11) 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 del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29).

<sup>(2)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/it/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

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 in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 31 marzo 2015

Per la Commissione  
Il presidente  
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

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

- 1) nella categoria alimentare 13.2. Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti nella direttiva 1999/21/CE (esclusi i prodotti compresi nella categoria alimentare 13.1.5), la voce relativa al gruppo III è sostituita dalla seguente:

«Gruppo III	Coloranti con limite massimo combinato	50	(88)»
-------------	--	----	-------

- 2) nella categoria alimentare 13.2. Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti nella direttiva 1999/21/CE (esclusi i prodotti compresi nella categoria alimentare 13.1.5), si aggiunge la nota seguente:

	«(88): limite massimo per l'alluminio proveniente da pigmenti di alluminio di cocciniglia, acido carminico e vari tipi di carminio (E 120): 3 mg/kg solo in prodotti liquidi trattati termicamente. Non possono essere utilizzati altri pigmenti di alluminio. Ai fini dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 1333/2008, tale limite si applica a decorrere dal 1° febbraio 2013.»
--	--