

**REGOLAMENTO (UE) 2020/279 DELLA COMMISSIONE**  
**del 27 febbraio 2020**  
**che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio**  
**per quanto riguarda l'uso dell'emicellulosa di soia (E 426)**

(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 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 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e condizioni del loro uso.
- (2) Tale elenco può essere aggiornato conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> o su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (3) A norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 l'uso dell'emicellulosa di soia (E 426) come additivo alimentare è attualmente autorizzato in un'ampia gamma di alimenti, a livelli massimi compresi tra 1 500 e 30 000 mg/kg.
- (4) Il 16 agosto 2017 è stata presentata una domanda di estensione dell'uso dell'emicellulosa di soia (E 426) come stabilizzante nei prodotti aromatizzati a base di latte fermentato e nelle bevande aromatizzate. La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) L'emicellulosa di soia (E 426), ove utilizzata come stabilizzante nei prodotti aromatizzati a base di latte fermentato e nelle bevande aromatizzate, impedisce l'agglomerazione e la precipitazione delle proteine e la separazione delle fasi in condizioni di acidità.
- (6) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008 per aggiornare l'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 la Commissione non è tenuta a chiedere il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») se gli aggiornamenti in questione non possono avere un effetto sulla salute umana.
- (7) Il 14 marzo 2017 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico che valutava nuovamente la sicurezza dell'emicellulosa di soia (E 426) come additivo alimentare <sup>(3)</sup>. Secondo le conclusioni dell'Autorità è altamente improbabile che l'attuale uso dell'emicellulosa di soia (E 426) come additivo alimentare ponga problemi di sicurezza e non è necessario stabilire un valore numerico per la dose giornaliera ammissibile (DGA). Tale conclusione è utilizzata per le sostanze che pongono problemi di sicurezza molto ridotti e solo qualora esistano informazioni affidabili sull'esposizione e sulla tossicità e in caso di bassa probabilità di effetti nocivi sulla salute dell'uomo in dosi che non provocano squilibri nutrizionali negli animali <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 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 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017; 15(3):4721.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3697, *Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010* [Dichiarazione sul quadro concettuale per la valutazione del rischio di determinati additivi alimentari sottoposti a una nuova valutazione a norma del regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione].

- (8) L'allegato II, parte C, del regolamento (CE) n. 1333/2008 definisce tutti i gruppi di additivi. Di norma la parte C, gruppo I, elenca gli additivi alimentari, ad eccezione dei coloranti e degli edulcoranti, per cui non è necessario esprimere la dose giornaliera ammissibile con un valore numerico e il cui uso in numerosi alimenti è autorizzato in base al principio «*quantum satis*» quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera h), di tale regolamento.
- (9) L'esito della valutazione della sicurezza dell'emicellulosa di soia (E 426) ne consente l'inclusione nell'allegato II, parte C, gruppo I, del regolamento (CE) n. 1333/2008. Poiché, conformemente all'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, l'uso degli additivi del gruppo I è già consentito nei prodotti aromatizzati a base di latte fermentato e nelle bevande aromatizzate, l'inclusione dell'emicellulosa di soia (E 426) nel gruppo I risponderebbe alla richiesta di estensione dell'uso. L'inclusione dell'emicellulosa di soia (E 426) nel gruppo I renderebbe inoltre superflue le attuali voci relative all'emicellulosa di soia (E 426) presenti nell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, in quanto l'uso degli additivi del gruppo I è autorizzato in tutte le categorie alimentari in questione; tali voci dovrebbero pertanto essere soppresse. Dovrebbe analogamente essere soppresso l'attuale riferimento al livello massimo dell'emicellulosa di soia (E 426) di cui all'allegato II, parte E, categoria alimentare 17 (integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(5)</sup>), parte introduttiva, del regolamento (CE) n. 1333/2008, in quanto, all'interno del gruppo I, l'emicellulosa di soia (E 426) deve essere autorizzata in base al principio *quantum satis*.
- (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.

#### 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 27 febbraio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

---

(5) Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

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

1) nella parte C, gruppo I, dopo la voce E 425 è inserita la seguente voce E 426:

«E 426	Emicellulosa di soia	<i>quantum satis</i> »
--------	----------------------	------------------------

2) la parte E è così modificata:

a) le voci relative all'emicellulosa di soia (E 426) nelle categorie 04.2.6 (Prodotti trasformati a base di patate), 05.2 (Altri prodotti di confetteria, compresi i microconfetti per rinfrescare l'alito), 05.4 (Decorazioni, ricoperture e ripieni, tranne i ripieni a base di frutta di cui alla categoria 4.2.4), 06.5 (Noodles), 06.7 (Cereali precotti o trasformati), 07.2 (Prodotti da forno fini), 10.2 (Uova e ovoprodotti trasformati), 12.6 (Salse), 14.1.4 (Bevande aromatizzate), 17.1 (Integratori alimentari in forma solida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia) e 17.2 (Integratori alimentari in forma liquida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia) sono soppresse;

b) la parte introduttiva della voce relativa alla categoria alimentare 17. «Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE» è sostituita dalla seguente:

«17.	<b>Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE</b>
	PARTE INTRODUTTIVA, SI APPLICA A TUTTE LE SOTTOCATEGORIE
	I livelli di uso massimi indicati per i coloranti, i poliooli, gli edulcoranti, E 200-213, E 338-452, E 405, E 416, E 432-436, E 459, E 468, E 473-475, E 491-495, E 551-553, E 901-904, E 961, E 1201-1204, E 1505 ed E 1521 si riferiscono agli integratori alimentari pronti per il consumo preparati secondo le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante. Il fattore di diluizione per gli integratori alimentari che devono essere diluiti o dissolti deve essere comunicato congiuntamente alle istruzioni per l'uso.»