

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2015/537 AL COMISIEI

din 31 martie 2015

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea lacurilor de aluminiu din coșenilă, acid carminic, carmine (E 120) în alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale

(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 10 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede o listă a Uniunii cu aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestora.
- (2) Lista de aditivi alimentari a Uniunii poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (3) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în avizul său din 22 mai 2008 ⁽³⁾, a recomandat reducerea dozei săptămânale tolerabile (DST) pentru aluminiu la 1 mg/kg de greutate corporală/săptămână. În plus, autoritatea a considerat că DST revizuită a fost, în general, depășită în cazul consumatorilor frecvenți, în special în cazul copiilor, într-o mare parte a Uniunii. Pentru a se asigura că DST revizuită nu este depășită, condițiile de utilizare și nivelurile de utilizare a aditivilor alimentari care conțin aluminiu, inclusiv a lacurilor de aluminiu, au fost modificate prin Regulamentul (UE) nr. 380/2012 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (4) Regulamentul (UE) nr. 380/2012 prevede că lacurile de aluminiu preparate din toți coloranții enumerați în tabelul 1 din partea B a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 sunt autorizate până la 31 iulie 2014. Începând cu data de 1 august 2014, numai lacurile de aluminiu preparate din coloranții enumerați în tabelul 3 din partea A a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 sunt autorizate și numai în acele categorii de produse alimentare pentru care sunt enunțate în mod explicit dispoziții privind limitele maxime privind conținutul de aluminiu provenit din lacuri în partea E din anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Avizul științific al Grupului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale în contact cu produsele alimentare privind siguranța aluminiului din alimentație (*Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on Safety of aluminium from dietary intake*), EFSA Journal (2008) 754, p. 1.

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 380/2012 al Comisiei din 3 mai 2012 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în privința condițiilor de utilizare și a nivelurilor de utilizare a aditivilor alimentari care conțin aluminiu (JO L 119, 4.5.2012, p. 14).

- (5) O cerere de prelungire a utilizării lacurilor de aluminiu din coșenilă, acid carminic, carmine (E 120) în alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale a fost prezentată la 30 octombrie 2013 și a fost pusă la dispoziția statelor membre în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008. Prin această cerere s-a solicitat să se stabilească nivelul maxim de aluminiu provenit din lacurile de aluminiu din coșenilă, acid carminic, carmine în alimentele respective. Prolungirea utilizării a fost solicitată pentru alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale care nu sunt destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică. La examinarea cererii, a fost acordată o atenție deosebită unei expuneri posibile la aluminiu, pentru a nu submina Regulamentul (UE) nr. 380/2012.
- (6) În lacurile de aluminiu preparate din coloranți, colorantul devine insolubil și funcționează diferit de colorantul echivalent (de exemplu, o stabilitate îmbunătățită la lumină, pH și căldură, împiedicând scurgerea culorii și furnizând o nuanță diferită de culoare coloranților) ceea ce face ca lacul să fie adecvat pentru anumite aplicații tehnice. Lacurile de aluminiu din coșenilă, acid carminic, carmine sunt adecvate pentru a satisface necesitatea tehnologică a alimentelor dietetice lichide și tratate termic, destinate unor scopuri medicale speciale.
- (7) Alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale sunt definite în Directiva 1999/21/CE a Comisiei ⁽¹⁾ drept o categorie de alimente destinate unei alimentații speciale, care sunt prelucrate sau formulate special și sunt destinate regimului dietetic al pacienților și care sunt utilizate numai sub supraveghere medicală. Acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite, anumite elemente nutritive pe care acestea le conțin sau metaboliții acestora sau alimentației pacienților cu alte cerințe nutritive determinate medical, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale, prin utilizarea altor alimente destinate utilizărilor nutriționale speciale sau printr-o combinație a celor două.
- (8) Ținând seama de datele privind consumul de alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale din baza de date cuprinzătoare a EFSA privind consumul de alimente în Europa ⁽²⁾ și presupunând că acestea ar conține aluminiu la nivelul maxim de 3 mg/kg, expunerea la aluminiu din alimentele respective rămâne net inferioară valorii DST de 1 mg/kg de greutate corporală/săptămână atât pentru adulți, cât și pentru copii. Prin urmare, având în vedere că expunerea la aluminiu din alte surse alimentare ar fi limitată, în special în cazul alimentației exclusive, nu este de așteptat ca DST să fie depășită în cazul pacienților care consumă alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale.
- (9) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, Comisia trebuie să solicite avizul autorității pentru a actualiza lista de aditivi alimentari a Uniunii prevăzută în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, cu excepția cazului în care actualizarea în cauză nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane. Întrucât prelungirea utilizării lacurilor de aluminiu din coșenilă, acid carminic, carmine constituie o actualizare a listei care nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane, nu este necesar să se solicite avizul autorității.
- (10) Prin urmare, anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 ar trebui modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale (JO L 91, 7.4.1999, p. 29).

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

Articolul 2

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 martie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Partea E din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

1. În categoria de produse alimentare 13.2. Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, definite în Directiva 1999/21/CE (cu excepția produselor din categoria de produse alimentare 13.1.5), rubrica referitoare la grupul III se înlocuiește cu următorul text:

	„Grupul III	Coloranți cu limită maximă combinată	50	(88)”	
--	-------------	--------------------------------------	----	-------	--

2. În categoria de produse alimentare 13.2. Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, definite în Directiva 1999/21/CE (cu excepția produselor din categoria de produse alimentare 13.1.5), se adaugă următoarea notă de subsol:

		„(88) Limita maximă pentru aluminiul provenit din lacurile de aluminiu din coșenilă, acid carminic, carmine E 120 este de 3 mg/kg numai în produsele lichide tratate termic. Nu se poate utiliza niciun alt lac de aluminiu. În sensul articolului 22 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, limita respectivă se aplică de la 1 februarie 2013.”
--	--	--