

Bruxelles, 15 gennaio 2025
(OR. en)

5337/25

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 13

NOTA DI TRASMISSIONE

| | |
|---------------|--|
| Origine: | Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice |
| Data: | 13 gennaio 2025 |
| Destinatario: | Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea |

| | |
|----------------|---|
| n. doc. Comm.: | D102103/02 |
| Oggetto: | REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) e il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche della cellulosa (E 460), della metilcellulosa (E 461), dell'etilcellulosa (E 462), dell'idrossipropilcellulosa (E 463), dell'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), dell'etilmetilcellulosa (E 465), della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), della carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e della carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) |

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D102103/02.

All.: D102103/02



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2024/1756
(POOL/E2/2024/1756/1756-EN.docx)
D102103/02
[...] (2024) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) e il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche della cellulosa (E 460), della metilcellulosa (E 461), dell'etilcellulosa (E 462), dell'idrossipropilcellulosa (E 463), dell'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), dell'etilmetilcellulosa (E 465), della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), della carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e della carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) e il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche della cellulosa (E 460), della metilcellulosa (E 461), dell'etilcellulosa (E 462), dell'idrossipropilcellulosa (E 463), dell'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), dell'etilmetilcellulosa (E 465), della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), della carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e della carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimicamente (E 469)

(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 alimentari¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

visto il 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 alimentari², in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso. L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco dell'Unione degli additivi alimentari, compresi i supporti, autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti e le condizioni del loro uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione³ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Gli elenchi dell'Unione degli additivi alimentari possono essere aggiornati secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) La cellulosa (E 460), la metilcellulosa (E 461), l'etilcellulosa (E 462), l'idrossipropilcellulosa (E 463), l'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), l'etilmetilcellulosa (E 465), la carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E

¹ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

² GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27>.

³ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

466), la carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e la carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) sono additivi alimentari autorizzati in conformità del regolamento (CE) n. 1333/2008.

- (5) Il 16 gennaio 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione delle cellulose E 460 (i), E 460 (ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 ed E 469 come additivi alimentari⁴. Per quanto riguarda l'uso della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) in "Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e alimenti speciali per lattanti" (categoria di alimenti 13.1.5.1) e "Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE" (categoria di alimenti 13.1.5.2), l'Autorità ha concluso che i dati disponibili non consentivano di valutare adeguatamente la sicurezza dell'uso negli alimenti appartenenti a tali categorie di alimenti. Per quanto riguarda gli altri usi della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) e gli usi degli altri additivi alimentari sottoposti a nuova valutazione, l'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per l'assunzione giornaliera ammissibile e che gli usi e i livelli di uso comunicati non porrebbero problemi di sicurezza. L'Autorità ha tuttavia raccomandato di rivedere i limiti massimi per gli elementi tossici (arsenico, piombo, mercurio e cadmio) nelle specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 per tali additivi alimentari al fine di garantire che questi ultimi non costituiscano una fonte significativa di esposizione ai suddetti elementi tossici per via alimentare.
- (6) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) per impieghi come additivo alimentare negli alimenti per tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dare seguito alle sue raccomandazioni relative a tale additivo alimentare. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.
- (7) Il 9 dicembre 2022 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della carbossimetilcellulosa sodica (E 466) come additivo alimentare negli alimenti per i lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per impieghi negli alimenti per tutti i gruppi della popolazione⁵. A causa della persistente mancanza di dati, l'Autorità non ha effettuato una valutazione della sicurezza dell'uso della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2. L'Autorità ha tuttavia raccomandato di modificare le relative specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione riducendo i limiti massimi per gli elementi tossici in tale additivo alimentare e sostituendo il termine "soluzione" con il termine "dispersione" in base alla considerazione che in acqua gli idrocolloidi formano dispersioni colloidali anziché soluzioni propriamente dette.
- (8) Il 16 aprile 2024 l'Autorità ha chiarito che quest'ultima raccomandazione è applicabile anche ad altri additivi alimentari idrocolloidali quali la cellulosa microcristallina (E 460 (i)), la cellulosa in polvere (E 460 (ii)), la metilcellulosa (E 461), l'etilcellulosa (E 462), l'idrossipropilcellulosa (E 463), l'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) (E 463a), l'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), l'etilmetilcellulosa (E 465), la

⁴ EFSA Journal 2018;16(1):5047.

⁵ EFSA Journal 2022;20(12):7665.

carbrossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e la carbrossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469)⁶.

- (9) Il 29 agosto 2023 la Commissione ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici sugli additivi alimentari autorizzati cellulosa microcristallina (E 460 (i)), cellulosa in polvere (E 460 (ii)), metilcellulosa (E 461), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa (E 463), idrossipropilmetilcellulosa (E 464), etilmetilcellulosa (E 465), carbrossimetilcellulosa sodica reticolata (E 468) e carbrossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469), chiedendo dati sugli elementi tossici. Gli operatori del settore hanno fornito dati su tali elementi tossici in risposta all'invito.
- (10) Tenendo conto della nuova valutazione da parte dell'Autorità, è opportuno revocare l'autorizzazione della carbrossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e sopprimerla dall'allegato III, parte 5, sezione B, del regolamento (CE) n. 1333/2008 in cui figurano gli additivi alimentari aggiunti ai nutrienti destinati a essere utilizzati negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia elencati nella parte E, punto 13.1, dell'allegato II di tale regolamento. È inoltre opportuno modificare le specifiche della cellulosa (E 460), della metilcellulosa (E 461), dell'etilcellulosa (E 462), dell'idrossipropilcellulosa (E 463), dell'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), dell'etilmetilcellulosa (E 465), della carbrossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), della carbrossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e della carbrossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) che figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012. In particolare gli attuali limiti massimi per gli elementi tossici dovrebbero essere ridotti per garantire che gli additivi alimentari non costituiscano una fonte significativa di esposizione a tali elementi tossici negli alimenti, tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone pratiche di fabbricazione. Il termine "soluzione" dovrebbe inoltre essere sostituito con il termine "dispersione".
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- (12) Dato che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati alla presenza di elementi tossici che non superano i limiti attualmente applicabili negli additivi alimentari cellulosa (E 460), metilcellulosa (E 461), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa (E 463), idrossipropilmetilcellulosa (E 464), etilmetilcellulosa (E 465), carbrossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), carbrossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e carbrossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) e per consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di adeguarsi alle nuove specifiche più rigorose stabilite nel presente regolamento, è opportuno differire l'applicazione delle nuove specifiche e prevedere un periodo transitorio per l'uso di tali additivi legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (13) Per gli stessi motivi è opportuno prevedere un periodo transitorio per gli alimenti contenenti cellulosa (E 460), metilcellulosa (E 461), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa (E 463), idrossipropilmetilcellulosa (E 464), etilmetilcellulosa

⁶ Verbale della 63ª riunione del gruppo di lavoro sulle specifiche degli additivi alimentari, disponibile all'indirizzo <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wg-fafwgSpecificationsFAs.pdf>.

(E 465), carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) o carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento.

- (14) Dato che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati all'uso della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) per impieghi in alimenti non appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e in preparazioni nutritive da utilizzare in "Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE" e per consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di trovare alternative alla carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) in tali categorie di alimenti e preparazioni nutritive, è opportuno differire l'applicazione delle nuove condizioni d'uso e prevedere un periodo transitorio per i prodotti immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento. Considerando le diverse fasi necessarie per la riformulazione dei prodotti per gli alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e per garantire la disponibilità degli alimenti appartenenti a tali categorie di alimenti appositamente formulati per pazienti cui sono stati diagnosticati errori congeniti del metabolismo e per i quali tali alimenti costituiscono una importante fonte di nutrimento per soddisfare le loro esigenze dietetiche, il periodo di applicazione differita dovrebbe essere sufficientemente lungo.
- (15) 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 I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento.

Articolo 4

1. Gli additivi alimentari cellulosa (E 460), metilcellulosa (E 461), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa (E 463), idrossipropilmetilcellulosa (E 464), etilmetilcellulosa (E 465), carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del ... [6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] possono essere aggiunti agli alimenti conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 fino all'esaurimento delle scorte.

2. Gli alimenti contenenti cellulosa (E 460), metilcellulosa (E 461), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa (E 463), idrossipropilmetilcellulosa (E 464), etilmetilcellulosa (E 465), carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) o carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del ... [*6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*] possono essere immessi sul mercato fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.
3. Gli alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 "Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e alimenti speciali per lattanti" e 13.1.5.2 "Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE" e contenenti carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del ... [*24 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*] possono continuare a essere commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Articolo 5

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

Gli articoli 1 e 2 si applicano a decorrere da ... [*24 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*]. L'articolo 3 si applica a decorrere da ... [*6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN