2024/2608

8.10.2024

## REGOLAMENTO (UE) 2024/2608 DELLA COMMISSIONE

## del 7 ottobre 2024

recante modifica dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso della cellulosa in polvere [E 460(ii)] e del gluconodeltalattone (E 575) nei prodotti caseari a pasta molle non stagionati da spalmare

(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 (¹), in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

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 alimentari (²), 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.
- (2) L'elenco UE degli additivi alimentari può essere aggiornato, conformemente alla 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 presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (3) A norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, l'uso della cellulosa in polvere [E 460(ii)] e del gluconodeltalattone (E 575) come additivi alimentari è autorizzato in un'ampia gamma di alimenti.
- (4) Il 28 luglio 2022 sono state presentate alla Commissione due domande di autorizzazione all'uso della cellulosa in polvere [E 460(ii)] e del gluconodeltalattone (E 575) nei prodotti caseari a pasta molle non stagionati da spalmare, appartenenti alla categoria alimentare 01.7.6 «Prodotti caseari (tranne i prodotti di cui alla categoria 16)». Le domande sono state successivamente rese accessibili agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) La cellulosa in polvere [E 460(ii)] e il gluconodeltalattone (E 575) sono destinati a essere impiegati nella produzione di prodotti caseari a pasta molle non stagionati da spalmare. Il gluconodeltalattone (E 575) acidifica la miscela di latte e fa coagulare la caseina in tempi brevi mediante una riduzione controllata del pH, senza l'utilizzo di batteri lattici acidi. La cellulosa in polvere [E 460(ii)] lega il siero di latte e ne impedisce la separazione dalla cagliata, garantendo un prodotto stabile per l'intera durata del suo periodo di conservazione. L'impiego previsto della cellulosa in polvere [E 460(ii)] e del gluconodeltalattone (E 575) accresce quindi l'efficienza del processo di produzione, con un dispendio minore in termini di materie prime, energia e tempo.
- (6) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008, al fine di aggiornare l'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 la Commissione è tenuta a chiedere il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»), salvo nel caso in cui l'aggiornamento in questione non può avere un effetto sulla salute umana.

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.

<sup>(2)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.

TT GU L dell'8.10.2024

(7) Il 16 gennaio 2018 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico in cui era sottoposta a nuova valutazione, tra l'altro, la sicurezza della cellulosa in polvere [E 460(ii)] come additivo alimentare (³). L'Autorità ha concluso che non è necessario stabilire un valore numerico per la «dose giornaliera ammissibile» (DGA) e che gli usi e i livelli d'uso comunicati per le cellulose non modificate e modificate (E 460(i), E 460(ii), E 461-466, E 468 ed E 469) non pongono problemi di sicurezza. Si è pervenuti a tale conclusione per le sostanze che pongono problemi di sicurezza molto ridotti e solo qualora esistano informazioni affidabili sull'esposizione e sulla tossicità, nonché in caso di bassa probabilità di effetti nocivi sulla salute umana in dosi che non provocano squilibri nutrizionali negli animali (⁴).

- (8) La sicurezza del glucodeltalattone (E 575) è stata valutata nel 1990 dal comitato scientifico dell'alimentazione umana, che ne ha stabilito una DGA «non specificata» (³). La dicitura «non specificata» significa che, sulla base dei dati tossicologici, biochimici e clinici disponibili, l'assunzione giornaliera totale della sostanza, derivante dalla sua presenza naturale e dal suo attuale uso/dai suoi attuali usi negli alimenti ai livelli necessari per ottenere l'effetto tecnologico desiderato, non rappresenta un pericolo per la salute. Nel regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione (°) quest'ultima ha ritenuto che il gluconodeltalattone (E 575) fosse poco preoccupante e che la sua rivalutazione non costituisse una priorità elevata, data la mancanza di nuovi elementi di prova sostanziali che mettessero in discussione la valutazione e alla luce della relazione della Commissione del 2001 sui livelli di assunzione degli additivi alimentari nell'Unione europea (¹) e della relazione «Food additives in Europe 2000» (°), presentata alla Commissione dal Consiglio nordico dei ministri, che fornisce ulteriori informazioni in merito all'ordine di priorità da attribuire agli additivi per la nuova valutazione. Per gli stessi motivi, e in attesa della nuova valutazione del gluconodeltalattone (E 575) nell'ambito di tale programma, la Commissione ritiene che la conclusione cui è pervenuto il comitato scientifico dell'alimentazione umana mantenga la propria validità.
- (9) Dato che l'uso della cellulosa in polvere [E 460(ii)] come stabilizzante e del gluconodeltalattone (E 575) come regolatore dell'acidità nei prodotti caseari a pasta molle non stagionati da spalmare non può avere un effetto 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>(</sup>³) «Scientific Opinion on the re-evaluation of celluloses E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 and E 469 as food additives.», (EFSA Journal 2018;16(1):5047, 104 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5047).

<sup>(\*) «</sup>Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010.», (EFSA Journal 2014;12(6):3697, 11 pagg., https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3697).

<sup>(5) «</sup>Reports of the Scientific Committee for Food, Twenty-fifth series», 1991 (https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/scicom\_scf\_reports\_25.pdf).

<sup>(°)</sup> Regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione, del 25 marzo 2010, che istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari (GU L 80 del 26.3.2010, pag. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj).

<sup>(7)</sup> COM(2001) 542 definitivo.

<sup>(8) «</sup>Food Additives in Europe 2000, Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU», Consiglio nordico dei ministri. TemaNord 2002:560.

## 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 7 ottobre 2024

Per la Commissione La presidente Ursula VON DER LEYEN

	г
	Ξ.
	L
	ь
	7
-	O
	٠.
-	_
	≏
	9
	ara
	ά
	5
	뜨
	두
	コ
	C
۰	d
	<u>~</u>
	5
	a
	⊏
-	a.europa.eu/en/reg
	C
	⊨
-	$\overline{}$
	$\Xi$
_	CL.
9	
	en/reg/
	№
	$\subset$
	707
	+
	_
	<u>'</u>
	2008/0
	$\overline{}$
	≂
	_
	~
,	$\underline{}$

Nell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, la categoria alimentare 01.7.6 "Prodotti caseari (tranne i prodotti di cui alla categoria 16)" è così modificata:

a) la voce relativa alla cellulosa in polvere (E 460) è sostituita dalla seguente:

«E 460(ii)	Cellulosa in povere	quantum satis		Solo prodotti non stagionati e prodotti stagionati grat- tugiati e affettati; prodotti caseari a pasta molle non stagionati da spalmare»;
------------	---------------------	---------------	--	---

b) la voce relativa al gluconodeltalattone (E 575) è sostituita dalla seguente:

non stagionati da spalmare».	«E 57	75	Gluconodeltalattone	quantum satis		
------------------------------	-------	----	---------------------	---------------	--	--