

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2006/52/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 luglio 2006

**che modifica la direttiva 95/2/CE relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti e la direttiva 94/35/CE sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Gli additivi alimentari possono essere ammessi nei prodotti alimentari solo se conformi all'allegato II della direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano <sup>(3)</sup>.
- (2) La direttiva 95/2/CE <sup>(4)</sup> stabilisce un elenco di additivi alimentari che possono essere usati nella Comunità e le relative condizioni di impiego.
- (3) La direttiva 94/35/CE <sup>(5)</sup> stabilisce un elenco di edulcoranti che possono essere utilizzati nella Comunità e le relative condizioni di impiego.
- (4) Dall'adozione delle direttive 95/2/CE e 94/35/CE si è registrata un'evoluzione tecnica nel campo degli additivi alimentari. È opportuno quindi procedere ad un adeguamento di tali direttive per tener conto di tale evoluzione.

<sup>(1)</sup> GU C 255 del 14.10.2005, pag. 59.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 26 ottobre 2005 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 2 giugno 2006.

<sup>(3)</sup> GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(4)</sup> GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/114/CE (GU L 24 del 29.1.2004, pag. 58).

<sup>(5)</sup> GU L 237 del 10.9.1994, pag. 3. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/115/CE (GU L 24 del 29.1.2004, pag. 65).

(5) Sulla base del parere espresso dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), il 26 novembre 2003 vengono apportate modifiche alle autorizzazioni in corso, al fine di limitare, per quanto possibile, il tenore di nitrosamine, riducendo i livelli di nitriti e nitrati addizionati agli alimenti e salvaguardando, al contempo, la sicurezza microbiologica dei prodotti alimentari. L'EFSA raccomanda che i livelli di nitriti e nitrati siano fissati nella legislazione come «dose aggiunta». L'EFSA è del parere che la quantità aggiunta di nitriti — e non la dose residua — contribuiscano all'attività inibitoria del *C. botulinum*. Le attuali disposizioni dovrebbero essere modificate in modo che le dosi massime ammesse, segnalate dall'EFSA, nei prodotti a base di carne, trattati o non trattati termicamente, nei formaggi e nel pesce siano espresse come dosi aggiunte. Tuttavia, per determinati prodotti a base di carne tradizionali dovrebbero essere definite, in via eccezionale, le dosi residue massime, a condizione che i prodotti siano adeguatamente specificati e identificati. Le dosi definite dovrebbero garantire che la dose giornaliera ammissibile (DGA) stabilita dal comitato scientifico per i prodotti alimentari nel 1990 non sia superata. I prodotti che non sono specificatamente menzionati nella presente direttiva, ma che sono prodotti tradizionalmente in modo analogo (ossia prodotti affini) possono, se necessario, essere classificati a norma degli articoli 5 e 6 della direttiva 95/2/CE. Per i formaggi il livello dovrebbe essere espresso come dose aggiunta nel latte destinato alla produzione del formaggio. Se si applica un procedimento che prevede che i nitrati vengano addizionati dopo aver prelevato il siero e aggiunto acqua, i livelli dovrebbero essere identici a quelli ottenuti in caso di aggiunta diretta dei nitrati nel latte destinato alla produzione del formaggio.

(6) La direttiva 2003/114/CE recante modifica della direttiva 95/2/CE ha imposto alla Commissione e all'EFSA di rivedere le condizioni d'impiego degli additivi p-idrossibenzoati da E 214 ad E 219 e i loro sali di sodio entro il 1° luglio 2004. L'EFSA ha valutato i dati relativi alla sicurezza dei p-idrossibenzoati ed ha espresso un parere in merito in data 13 luglio 2004. L'EFSA ha stabilito una DGA globale pari a 0-10 mg/kg di peso corporeo per la somma degli esteri metilico e etilico dell'acido p-idrossibenzoico e i rispettivi sali di sodio. L'EFSA ha ritenuto che tale DGA globale non debba applicarsi al parabene di propile, dal momento che tale sostanza, contrariamente al parabene di metile e di etile, ha avuto effetti sugli ormoni sessuali e sugli organi riproduttori maschili dei ratti giovani. Pertanto, l'EFSA non ha potuto raccomandare una DGA per il parabene di propile a causa della mancanza di una dose priva di effetto avverso osservato (NOAEL). È necessario dunque vietare l'uso degli additivi E 216 p-idrossibenzoato di propile ed E 217 derivato sodico dell'estere propilico dell'acido p-idrossibenzoico dalla direttiva 95/2/CE. È necessario inoltre revocare l'autorizzazione all'impiego dei p-idrossibenzoati negli integratori alimentari dietetici liquidi.