## DIRETTIVA 2009/163/UE DELLA COMMISSIONE

## del 22 dicembre 2009

# che modifica la direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari per quanto riguarda il neotame

(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 31,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA),

considerando quanto segue:

- La direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Con-(1) siglio, del 30 giugno 1994, sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari (2) stabilisce un elenco di edulcoranti che possono essere utilizzati nell'Unione e le condizioni del loro impiego.
- L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha (2)valutato la sicurezza del neotame come edulcorante ed aromatizzante e ha espresso il suo parere in data 27 settembre 2007 (3). Dopo aver considerato tutti i dati relativi a stabilità, prodotti di degradazione e tossicologia, l'EFSA ha concluso che il neotame non pone problemi dal punto di vista della sicurezza se destinato agli impieghi proposti di dolcificante e aromatizzante e ha stabilito una dose giornaliera ammissibile (ADI) di 0-2 mg/kg di peso corporeo/die. L'EFSA ha inoltre fatto presente che stime prudenti dell'esposizione alimentare di adulti e bambini al neotame indicano come altamente improbabile che l'ADI possa essere superato ai livelli d'impiego proposti.
- Il neotame è un edulcorante molto intenso con un potere (3) dolcificante circa 7 000-13 000 volte superiore a quello del saccarosio. Può essere utilizzato come sostituto del saccarosio o di altri edulcoranti in una vasta gamma di prodotti. Può essere utilizzato da solo o con altri edulcoranti. Il neotame può inoltre modificare il sapore di alimenti e bevande.
- (4) È necessario modificare l'allegato della direttiva 94/35/CE per autorizzare l'utilizzo del neotame per le stesse appli-

cazioni alimentari degli altri edulcoranti intensi attualmente ammessi. Va assegnato al neotame un nuovo numero E, ovvero E 961. Al fine di facilitare l'immissione sul mercato e l'utilizzo di questo nuovo edulcorante, è previsto che i prodotti conformi alle disposizioni della presente direttiva possano essere immessi sul mercato a partire dalla data di entrata in vigore della stessa.

- Conformemente al punto 34 del progetto interistituzio-(5) nale «Legiferare meglio» (4), gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.
- Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al (6) parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

L'allegato della direttiva 94/35/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

## Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 12 ottobre 2010. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

- Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.
- I prodotti conformi alle disposizioni della presente direttiva possono essere immessi sul mercato a partire dalla data di entrata in vigore della stessa.

(4) GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

<sup>(</sup>²) GU L 237 del 10.9.1994, pag. 3. (³) Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti richiesto dalla Commissione europea sul neotame come dolcificante e aromatizzante. The EFSA Journal (2007) 581, pagg. 1-43.

IT

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 22 dicembre 2009.

Per la Commissione Il presidente José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato della direttiva 94/35/CE la voce E 961 seguente è inserita dopo la voce E 959

Numero CE	Denominazione	Prodotti alimentari	Dosi massime d'impiego
«E 961	Neotame	Bevande analcoliche	
		bibite aromatizzate a base d'acqua a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	20 mg/l
		bibite a base di latte e prodotti derivati o di succo di frutta, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	20 mg/l
		Dessert e prodotti analoghi	
		dessert aromatizzati a base d'acqua a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	32 mg/kg
		preparati a base di latte e prodotti derivati a ridotto conte- nuto calorico o senza zuccheri aggiunti	32 mg/kg
		dessert a base di frutta e ortaggi a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	32 mg/kg
		dolci a base di uova a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	32 mg/kg
		dessert a base di cereali a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	32 mg/kg
		dessert a base di grassi a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	32 mg/kg
		"snacks": stuzzichini salati e secchi a base di amido o di noci e noccioline, preconfezionati e aromatizzati	18 mg/kg
		Prodotti della confetteria	
		prodotti della confetteria senza zuccheri aggiunti	32 mg/kg
		prodotti della confetteria a base di cacao o di frutta secca a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	65 mg/kg
		prodotti della confetteria a base di amido a ridotto conte- nuto calorico o senza zuccheri aggiunti	65 mg/kg
		coni e cialdine senza zuccheri aggiunti per gelati	60 mg/kg
		Essoblaten	60 mg/kg
		pasta da spalmare a base di cacao, di latte, di frutta secca o di grassi, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	32 mg/kg
		cereali per prima colazione con un tenore di fibre superiore al 15 % e contenenti almeno il 20 % di crusca, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	32 mg/kg
		microconfetti per rinfrescare l'alito senza zuccheri aggiunti	200 mg/kg
		pastiglie rinfrescanti per la gola, fortemente aromatizzate senza zuccheri aggiunti	65 mg/kg
		gomma da masticare senza zuccheri aggiunti	250 mg/kg
		prodotti della confetteria sotto forma di pastiglie a ridotto contenuto calorico	15 mg/kg
		sidro e sidro di pere	20 mg/l
		bevande costituite da una miscela di birra, di sidro, di sidro di pere, di alcolici o di vino e di bevande analcoliche	20 mg/l

Numero CE	Denominazione	Prodotti alimentari	Dosi massime d'impiego
		bevande alcoliche aventi un contenuto alcolico inferiore a 15 % vol	20 mg/l
		birre analcoliche o con contenuto alcolico non superiore a 1,2 % vol	20 mg/l
		"Bière de table/Tafelbier/Table Beer" (contenuto di mosto di malto inferiore al 6 %), tranne "Obergäriges Einfachbier"	20 mg/l
		birre con acidità minima pari a 30 milliequivalenti espressa in NaOH	20 mg/l
		birre scure o di tipo oud bruin	20 mg/l
		birra a ridotto contenuto calorico	1 mg/l
		gelati a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	26 mg/kg
		frutta in scatola o in barattolo a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	32 mg/kg
		confetture, gelatine e marmellate a ridotto contenuto calorico	32 mg/kg
		preparati a base di frutta e ortaggi a ridotto contenuto calorico	32 mg/kg
		conserve agrodolci di frutta e ortaggi	10 mg/kg
		Feinkostsalat	12 mg/kg
		conserve e semiconserve agrodolci di pesce e marinate di pesce, crostacei e molluschi	10 mg/kg
		minestre a ridotto contenuto calorico	5 mg/l
		salse	12 mg/kg
		senape	12 mg/kg
		prodotti di panetteria fine per speciali usi nutrizionali	55 mg/kg
		alimenti destinati alle diete ipocaloriche volte alla riduzione di peso, di cui alla direttiva 1996/8/CE	26 mg/kg
		alimenti dietetici destinati a fini medici speciali di cui alla direttiva 1999/21/CE	32 mg/kg
		integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE forniti in forma liquida	20 mg/kg
		integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE forniti in forma solida	60 mg/kg
		integratori alimentari a base di vitamine e/o di elementi minerali e forniti sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare, quali sono definiti nella direttiva 2002/46/CE	185 mg/kş
		edulcoranti da tavola	Quanto bas