

## REGOLAMENTO (CE) N. 884/2007 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2007

sulle misure di emergenza volte a sospendere l'uso del colorante alimentare E 128 Rosso 2G

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 53, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 la Commissione può sospendere l'immissione sul mercato o l'utilizzazione degli alimenti che possono comportare un grave rischio per la salute umana, qualora tale rischio non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dagli Stati membri interessati.
- (2) Nel suo allegato I la direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sulle sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari <sup>(2)</sup> autorizza l'impiego del colorante E 128 Rosso 2G nei prodotti alimentari. Conformemente all'allegato IV di detta direttiva l'uso del colorante E 128 Rosso 2G è consentito nei *breakfast sausages* con un contenuto di cereali non inferiore al 6 % e nella carne per *burger* con un contenuto di cereali e/o ortaggi non inferiore al 4 %. In entrambi i prodotti alimentari è consentito un livello massimo di 20 mg/kg.
- (3) L'uso di tale colorante è stato autorizzato in base al parere formulato dal comitato scientifico dell'alimentazione umana il 27 giugno 1975 <sup>(3)</sup>. Il comitato ha fissato a 0,1 mg/kg di peso corporeo la dose giornaliera ammissibile (DGA) dell'E 128 Rosso 2G.
- (4) Gli additivi alimentari devono essere tenuti sotto costante osservazione e devono essere riesaminati, qualora necessario, alla luce di cambiamenti delle condizioni di impiego e di nuovi dati scientifici. Poiché le valutazioni originali di numerosi additivi alimentari risalgono a parecchi anni fa, la Commissione europea ha ritenuto che

sia necessario procedere a una nuova valutazione sistematica di tutti gli additivi alimentari autorizzati allo scopo di verificare se le valutazioni sulla sicurezza esistenti continuano ad essere valide. La Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) di riesaminare tutti gli additivi alimentari attualmente autorizzati nell'UE.

- (5) In tale contesto il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti ha riesaminato la sicurezza del colorante E 128 Rosso 2G e ha adottato un parere il 5 luglio 2007 <sup>(4)</sup>.
- (6) L'EFSA ha fondato la sua valutazione sulle conclusioni della relazione dell'Unione europea sulla valutazione dei rischi dell'anilina <sup>(5)</sup>. Tale relazione concludeva che l'anilina deve essere considerata una sostanza cancerogena per la quale non è possibile escludere un meccanismo genotossico. Poiché il colorante E 128 Rosso 2G si metabolizza rapidamente e ampiamente in anilina, l'EFSA ha concluso che sarebbe prudente considerare tale sostanza come preoccupante per la sicurezza. L'Agenzia ha quindi ritirato la DGA per il colorante E 128 Rosso 2G. Essa ha tuttavia ritenuto che qualora si riuscisse a chiarire ulteriormente l'effetto cancerogeno dell'anilina, si dimostrasse che tale effetto si produce solo a partire da una determinata soglia e/o che non riguarda gli esseri umani, l'uso del colorante E 128 Rosso 2G come additivo alimentare potrebbe essere oggetto ancora una volta di una rivalutazione.
- (7) Poiché un additivo alimentare può essere utilizzato solo quando è dimostrato che il suo impiego non è nocivo per la salute, occorre modificare la direttiva 94/36/CE al fine di vietare l'uso del colorante E 128 Rosso 2G.
- (8) Nel frattempo, giacché il colorante E 128 Rosso 2G può comportare un grave rischio per la salute umana, è opportuno sospendere con effetto immediato l'impiego nei prodotti alimentari nonché l'immissione in commercio e l'importazione di prodotti alimentari che lo contengono al fine di garantire l'elevato livello di tutela della salute umana a cui mira la Comunità.
- (9) L'impiego del colorante E 128 Rosso 2G è legalmente autorizzato in tutti gli Stati membri a norma della direttiva 94/36/CE. Occorre pertanto adottare una misura a livello comunitario.

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

<sup>(2)</sup> GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13. 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>(3)</sup> SCF (1975). Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana, 1a serie, pagg. 17, 19, 24.

<sup>(4)</sup> EFSA (2007). Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) sulla rivalutazione del colorante Rosso 2G (E 128).

<sup>(5)</sup> ECB, 2004, Ufficio europeo delle sostanze chimiche, Istituto per la salute e la protezione dei consumatori. *European Union Risk Assessment Report on Aniline*. Volume 50.

- (10) La Commissione riesaminerà periodicamente il presente regolamento alla luce delle nuove informazioni scientifiche disponibili.
- (11) Data la natura del rischio è opportuno che il presente regolamento entri in vigore immediatamente.
- (12) Per ragioni tecniche ed economiche, occorre prevedere periodi transitori per i *breakfast sausages* e la carne per *burger* contenenti il colorante E 128 Rosso 2G commercializzati conformemente alla direttiva 94/36/CE e per le partite spedite dai paesi terzi verso la Comunità, prima della data d'applicazione del presente regolamento.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

1. L'impiego del colorante E 128 Rosso 2G nei prodotti alimentari, di cui all'allegato IV della direttiva 94/36/CE, è sospeso.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2007.

2. L'immissione sul mercato di prodotti alimentari contenenti il colorante E 128 Rosso 2G è sospesa.

3. L'importazione di prodotti alimentari contenenti il colorante E 128 Rosso 2G è sospesa.

#### Articolo 2

1. In deroga all'articolo 1, paragrafo 2, i *breakfast sausages* e la carne per *burger* contenenti il colorante E 128 Rosso 2G immessi sul mercato conformemente alla direttiva 94/36/CE prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono essere commercializzati fino alla data limite per il consumo o alla data di durabilità minima.

2. L'articolo 1 non si applica alle partite di *breakfast sausages* e di carne per *burger* contenenti il colorante E 128 Rosso 2G se l'importatore di tali prodotti alimentari può dimostrare che erano stati spediti dal paese terzo interessato ed erano in fase di trasporto verso la Comunità prima della data di entrata in vigore del presente regolamento.

#### Articolo 3

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

Per la Commissione  
Markos KYPRIANOU  
Membro della Commissione