



2024/2512

25.9.2024

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/2512 DELLA COMMISSIONE**

**del 17 aprile 2024**

**che modifica l'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori per quanto riguarda l'acido beenico estratto dai semi di senape destinato alla fabbricazione di determinati emulsionanti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 21, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Nell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 figura un elenco di sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze nei soggetti sensibili e, conformemente a tale regolamento, devono pertanto essere sempre fornite al consumatore informazioni relative alla loro presenza negli alimenti.
- (2) Al fine di proteggere i consumatori da nuovi allergeni alimentari ed evitare obblighi superflui relativi alla fornitura di informazioni sugli alimenti, l'aggiornamento dell'allegato II può consistere nell'inclusione di sostanze nell'elenco o nell'esclusione di sostanze dall'elenco qualora sia scientificamente accertata l'improbabilità che provochino reazioni avverse nei soggetti sensibili.
- (3) A tal fine le parti potenzialmente interessate possono comunicare alla Commissione elementi comprovanti l'improbabilità che i prodotti derivati dalle sostanze elencate nell'allegato II, in circostanze specifiche, provochino reazioni avverse negli esseri umani.
- (4) Nell'ambito del riesame a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011 e conformemente all'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 178/2002, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di formulare un parere sulla probabilità che l'assunzione di acido beenico estratto dai semi di senape e utilizzato a determinate condizioni nella fabbricazione degli emulsionanti E 470a (sali di sodio, di potassio e di calcio degli acidi grassi), E 471 (mono- e digliceridi degli acidi grassi) ed E 477 (esteri dell'1,2 propandiole degli acidi grassi) provochi reazioni avverse nei soggetti sensibili.
- (5) Il 25 ottobre 2016, sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha adottato un parere scientifico <sup>(2)</sup> nel quale ha concluso che è improbabile che l'assunzione per via orale di alimenti contenenti emulsionanti fabbricati utilizzando l'acido beenico estratto dai semi di senape (E 470a, E 471 ed E 477) provochi una reazione allergica nei soggetti sensibili (allergici alla senape) alle condizioni d'uso proposte (ossia acido beenico con una purezza minima dell'85 % e ottenuto dopo due fasi di distillazione).

<sup>(1)</sup> GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>.

<sup>(2)</sup> «Scientific Opinion related to a notification from DuPont Nutrition Biosciences Aps on behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling». *EFSA Journal* 2016;14(11):4631, 14 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4631.

- (6) A seguito delle preoccupazioni espresse da uno Stato membro in merito all'esposizione giornaliera alle sostanze in questione e alla quantità di proteine che provoca reazioni allergiche nei soggetti allergici alla senape, la Commissione ha chiesto all'Autorità di rivedere il suo parere scientifico del 2016 e, se necessario, di aggiornarlo.
- (7) Il 25 settembre 2023 l'Autorità ha pubblicato il suo secondo parere scientifico <sup>(3)</sup> in cui, sulla base delle informazioni e dei dati disponibili, ha concluso che è estremamente improbabile (probabilità  $\leq 1\%$ ) che, alle condizioni d'uso proposte, l'assunzione per via orale di emulsionanti fabbricati utilizzando l'acido beenico estratto dai semi di senape (E 470a, E 471 ed E 477) provochi una reazione allergica nei soggetti allergici alla senape.
- (8) Sulla base di tali conclusioni è opportuno escludere dall'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 gli emulsionanti fabbricati utilizzando l'acido beenico estratto dai semi di senape (E 470a, E 471 ed E 477).
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011.
- (10) Al fine di consentire agli operatori del settore alimentare una transizione agevole verso le nuove norme, è opportuno prevedere adeguate misure transitorie a norma dell'articolo 47 del regolamento (UE) n. 1169/2011,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Nell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 il punto 10 è sostituito dal seguente:

«10. Senape e prodotti a base di senape, tranne:

acido beenico con una purezza minima dell'85 % e ottenuto dopo due fasi di distillazione, utilizzato nella fabbricazione degli emulsionanti E 470a, E 471 ed E 477.».

#### *Articolo 2*

Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati prima del 1° aprile 2025 che non sono conformi al presente regolamento possono essere commercializzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

#### *Articolo 3*

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

Essa si applica a decorrere dal 1° aprile 2025.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 aprile 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> «Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling». *EFSA Journal*, 21(9), 1–27, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8240>.