

# Assemblea ordinaria SISTE

## Additivi alimentari: questioni aperte

Milano 6 luglio 2016

Fabiana Bariselli



# Definizione

Per «additivo alimentare» s'intende qualsiasi sostanza abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti, con o senza valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale ad alimenti per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti

...gli additivi possono essere utilizzati per numerosi scopi tecnologici. La legislazione europea ne definisce 26 (acidificanti, agenti antiagglomeranti, edulcoranti, coloranti, antiossidanti, agenti di carica ecc. ecc.)

# Riferimenti normativi

- **Regolamento (CE) n. 1333/2008**

del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16)

- **Regolamento (UE) n. 231/2012**

della Commissione del 9 marzo 2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1)

- **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 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1)

- **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 (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18)

# Novità introdotte da reg. (CE) 1333/08

- Rivalutazione AA autorizzati prima del 20/1/2009
- Adottato nuovo sistema di categorizzazione rispetto ad assetto normativo precedente: alimento-additivi



Introdotte nuove sottocategorie (integratori alimentari sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare (17.3), tipologia prima presente solo per edulcoranti)

- Armonizzato impiego additivi alimentari in additivi alimentari, enzimi e nutrienti

# Rivalutazione AA autorizzati prima del 20/1/2009

Rivalutazione della sicurezza d'uso di tutti gli AA già autorizzati, alla luce dei nuovi dati scientifici resi disponibili sulla tossicità di queste sostanze e sull'esposizione umana alle stesse

## Articolo 32

Nuova valutazione di additivi alimentari autorizzati

1. Gli additivi alimentari autorizzati anteriormente al 20 gennaio 2009 sono sottoposti a una nuova valutazione dei rischi da parte dell'Autorità.

## 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, pagg. 19-27)

Revisione dovrebbe concludersi entro il 31 dicembre 2020

# Tempistiche

Additivi alimentari	Scadenze stabilite
Coloranti (artificiali in via prioritaria)	Entro fine 2011 (rivalutazione conclusa)
Aspartame	Entro novembre 2013 (rivalutazione conclusa)
Coloranti rimasti	Entro la fine del 2015 (rivalutazione non ancora conclusa)
Conservanti, antiossidanti, glutammato, biossido di silicio	Entro la fine del 2015/2016
Altri edulcoranti	Entro la fine del 2020
Tutti gli additivi rimanenti	Entro la fine del 2018

# Tempistiche

Categoria di additivi	n. totale di additivi da rivalutare	n. di additivi già rivalutati	n. di additivi ancora da rivalutare
Coloranti	41	38	3
Edulcoranti	16	1 (aspartame)	15
Additivi diversi da coloranti ed edulcoranti	259	63	196
<b>Totale</b>	<b>316</b>	<b>102</b>	<b>214</b>

# Quali possibili risultati

- Confermate condizioni d'uso dell'AA
- In assenza di opportuni dati tossicologici:
  - Impossibile effettuare rivalutazione dell'AA e quindi confermarne sicurezza
  - Impossibile derivare una "Dose giornaliera ammissibile"  
quantità di additivo che può essere consumato quotidianamente nell'arco di tutta la vita senza incorrere in rischi apprezzabili per la salute
  - Riduzione della DGA precedentemente stabilita
- Rivalutazione dell'esposizione può risultare in un superamento della DGA per uno o più gruppi di popolazione
- Revisione delle specifiche degli additivi alimentari (contaminanti, processi di sintesi ecc.)  
riportate nel reg. UE) 231/2012

FOOD IMPROVEMENT  
AGENTS

## Additives

[EU Rules](#)[Database](#)Re-evaluation  
Programme[Enzymes](#)[Flavourings](#)[Extraction Solvents](#)[Common Authorisation  
Procedure](#)

ALL TOPICS

## Re-evaluation

Food additives permitted **before 20 January 2009 must go through a new risk assessment** by the [European Food Safety Authority \(EFSA\)](#).

**Commission Regulation (EU) No 257/2010** set up a programme for the re-evaluation of approved food additives in accordance with Regulation (EC) No 1333/2008.

## Deadlines for re-evaluation:

<b>Most food colours</b>	by the end of 2011 (closed)
<b>Aspartame</b>	by November 2013 (closed) - <i>NB: this re-evaluation was advanced due to the publication of new scientific data</i>
<b>Remaining colours</b>	by the end of 2015 (not yet closed)
<b>Preservatives, antioxidants, glutamates, silicon dioxide</b>	by the end of 2015-2016
<b>Other sweeteners</b>	by the end of 2020
<b>All other additives</b>	by the end of 2018

## State of play of the re-evaluation of safety of permitted food additives by EFSA as of 30 May 2016:

- **316 food additives** approved before 20 January 2009 to be re-evaluated by EFSA
- **71 scientific opinions** published by EFSA on the re-evaluation of the safety of food additives, covering **102 individual food additives**
- **214 food additives** still to be re-evaluated by EFSA before 31 December 2020

[Summary table](#)  (152 kB) of permitted food additives and status of their re-evaluation by EFSA (status as of 31 June 2016).

[Approach](#)  (253 kB) for the follow-up of EFSA's scientific opinions on the re-evaluation of the safety of permitted food additives for which some concerns have been identified.

## QUICK LINKS

[Rapid Alert for Food and Feed \(RASFF\)](#)[Health and food audits and analysis](#)[European Food Safety Authority \(EFSA\)](#)[Better Training for Safer Food \(BTSF\)](#)[Standing Committee - PAFF](#)[E-News](#)[Events](#)[Videos](#)

## Follow-up of EFSA's scientific opinion on the re-evaluation of of sorbic acid (E 200), potassium sorbate (E 202) and calcium sorbate (E 203) as food additives

**Call for scientific and technical data**  (248 kB) on the permitted food additives sorbic acid (E 200), potassium sorbate (E 202) and calcium sorbate (E 203).

**Published: 10/06/2016**

**Registration of the contact details of business operators interested in submitting data (step 1)**

**Deadline: 22/07/2016**

**List of interested business operators:** (will be available after completion of step 1)

**Confirmation of data submission, deadlines and milestones (step 2)**

**Deadline: 25/11/2016**

**List of data that will be submitted, deadlines and milestones:** (will be available after completion of step 2).

Il documento "**Call for scientific and technical data**" riassume le conclusioni della opinione scientifica EFSA sulla rivalutazione della sicurezza dell'AA, gli aspetti identificati che richiedono un follow-up, i dati scientifici necessari a concludere la rivalutazione

# Quali dati possono essere richiesti

- Livelli di impiego degli additivi negli alimenti nei quali gli stessi sono autorizzati
- Informazioni sui processi di sintesi
- Dati tossicologici

I dati presentati, se pertinenti, saranno sottoposti ad EFSA per la preparazione di una nuova opinione scientifica.

La Commissione EU, sulla base dell'opinione di EFSA, deciderà se e come intervenire sulle condizioni di impiego degli AA rivalutati e sulle loro specifiche, attraverso modifiche agli allegati ai regolamenti (CE) 1333/2008 e (UE) 231/2012 (finanche alla eliminazione dell'AA dall'elenco di quelli autorizzati)

**IMPATTO SIGNIFICATIVO SUL COMPARTO PRODUTTIVO**

# Allo stato attuale...

- Per nessuno degli AA rivalutati sono stati identificati gravi rischi per la salute (cancerogeni o mutageni)
- Gli additivi la cui rivalutazione della sicurezza è stata ostacolata dalla limitata disponibilità di dati, ma che non rappresentano una immediata preoccupazione per la sicurezza dei consumatori, non saranno immediatamente rimossi dalla lista positiva degli additivi autorizzati, né saranno modificati i livelli di impiego ammessi, in attesa di finalizzare la loro revisione
- Gli operatori del settore sono pertanto invitati a fornire, entro i termini indicati nelle calls della Commissione, i dati necessari a completare la valutazione del rischio degli AA (DGA, livelli esposizione, specifiche degli additivi, dati tossicologici).
- Il mancato interesse degli operatori a sostenere l'impiego di un AA sottoposto a rivalutazione può portare alla cancellazione dell'additivo dall'elenco di quelli impiegabili

# Tabella di marcia

- Acido sorbico (E 200), sorbato di potassio (E 202), sorbato di calcio (E 203)
- Clorofilline (E 140(ii)), complessi rameici delle clorofille (E 141(i)) e complessi rameici delle clorofilline (E141(ii))
- Ossidi e idrossidi di ferro (E 172)
- Anidride solforosa (E 220), solfito di sodio (E 221), bisolfito di sodio (E 222), metabisolfito di sodio (E 223), metabisolfito di potassio (E 224), solfito di calcio (E 226), bisolfito di calcio (E 227) e bisolfito di potassio (E 228)
- Gallato d'ottile (E 311) e gallato di dodecile (E 312)
- Acido benzoico (E 210), benzoato di sodio (E 211), benzoato di potassio (E 212) e benzoato di calcio (E 213)
- Stearoil-2-lattilato di sodio (E 481) e Stearoil-2-lattilato di calcio (E 482)

# Novità introdotte da reg. (CE) 1333/08

- Armonizzato impiego additivi alimentari in additivi alimentari, enzimi e nutrienti

- Adottato nuovo sistema di categorizzazione rispetto ad assetto normativo precedente: alimento-additivi

 Introdotte nuove sottocategorie (IA sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare (17.3), tipologia prima presente solo per edulcoranti)

- Rivalutazione AA autorizzati prima del 20/1/2009

# ALLEGATO II

## Elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e condizioni del loro uso

### PARTE D

#### Categorie di alimenti

Numero	Denominazione
0.	Tutte le categorie di alimenti
01.	Prodotti lattieri e analoghi
01.1	Latte pastorizzato e sterilizzato (compreso il trattamento UHT) non aromatizzato
01.2	Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, compreso il latticello naturale non aromatizzato (escluso il latticello sterilizzato) non trattati termicamente dopo la fermentazione
01.3	Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, trattati termicamente dopo la fermentazione
01.4	Prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente
01.5	Latte disidratato, quale definito nella direttiva 2001/114/CE
01.6	Panna o crema di latte anche in polvere
01.6.1	Panna o crema di latte pastorizzata non aromatizzata (tranne panna a ridotto tenore di grassi)

# Categoria 17

Numero	Denominazione
17.	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, <b>tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia</b>
17.1	<p>Integratori alimentari in forma solida, comprese capsule, compresse e simili, tranne le pastiglie da masticare</p> <p>Questa categoria comprende integratori in compresse, polvere o granuli. Essa comprende, tra l'altro, le compresse da sciogliere in un liquido prima di essere assunte (compresse effervescenti), pillole, pastiglie, capsule contenenti liquidi (integratori alimentari a base di olio di pesce) e altre forme di polveri destinate ad essere assunte in piccoli quantitativi unitari.</p>
17.2	<p>Integratori alimentari in forma liquida</p> <p>Questa categoria comprende integratori alimentari commercializzati in forma di liquidi e da consumarsi sotto questa forma, come ad esempio liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi.</p>
17.3	<p>Integratori alimentari sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare</p> <p>Questa categoria comprende integratori commercializzati sotto forma di sciroppo o in forma masticabile (capsule masticabili, gelatine ed altre forme masticabili ad eccezioni delle compresse) e destinati ad essere consumati come tali.</p>

# Categoria 17

bozza di regolamento presentata dalla Commissione EU nell'ottobre 2014

Numero	Denominazione
17.	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, <b>tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia</b>
17.1	<p>Integratori alimentari in forma solida</p> <p>Questa categoria comprende integratori in compresse, capsule, polvere o granuli. Essa comprende, tra l'altro, le compresse da sciogliere in un liquido prima di essere assunte (compresse effervescenti), forme da deglutire o masticare, quali pillole, pastiglie, gomme, granuli, o altre forme di polveri destinate ad essere assunte in piccoli quantitativi unitari. Comprende inoltre integratori alimentari commercializzati in forma di capsule molli contenenti liquidi (es. integratori alimentari a base di olio di pesce).</p>
17.2	<p>Integratori alimentari in forma liquida</p> <p>Questa categoria comprende integratori alimentari commercializzati in forma di liquidi da consumarsi tal quali o da diluirsi prima di essere assunti, come ad esempio liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi, soluzioni, sospensioni ed emulsioni. Comprende inoltre integratori alimentari commercializzati sotto forma di sciroppo.</p>

February 2016

## **Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 on Food Additives**

*These guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 on Food Additives was elaborated by Commission services after consultation with the Member States' experts on food additives and the relevant stakeholders.*

*The descriptions of the categories can be useful for Member State control authorities and food industry to assure correct implementation of the food additives legislation.*

*The guidance document does not represent the official position of the Commission and they do not intend to produce legally binding effects.*

*Only the European Court of Justice has jurisdiction to give preliminary rulings concerning the validity and interpretation of acts of the institutions of the EU pursuant to Article 267 of the Treaty.*

*The Guidance notes have not been adopted on the basis of Article 19 (c) of Regulation (EC) No*

### **1333/2008 Introduction**

The Union list of food additives approved for use in food and their conditions of use are included in Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives. The food additives are listed on the basis of the categories of food to which they may be added e.g. fish and fish products, fruit and vegetables, dairy products, confectionery, etc.

The list allows easy identification of the additives authorised for use in a certain foodstuff, offering greater transparency. The new list is more accessible for all persons involved in any component of the food chain, be it as a consumer, the control authorities or the food industry. The improved transparency allows correct and therefore safer use of food additives.

This guidance document is provided to describe the different categories in order to enhance uniform application and enforcement.

It should be noted that the food categories have been created with the sole purpose of listing the authorised additives and their conditions of use. The food category descriptors are not to be legal product designations nor are they intended for labelling purposes.

Where vertical legislation is referred to in the title of a category the definitions as provided in that legislation apply.

In addition to the description of the categories, the guidance document also describes the foodstuffs in Annex II that are written in italic.

The food category system does not specifically mention compound foodstuffs, e.g. prepared meals, because they may contain, pro rata, all the additives authorised for use in their components via carry over.

Where necessary, this guidance document will be updated to provide further clarification.

# Descrizioni proposte

## Forme masticabili

“Per forma masticabile s’intende qualsiasi forma destinata ad essere masticata prima di essere deglutita. In questa definizione sono comprese gomme (chewing gum), gelatine, compresse masticabili, capsule molli masticabili e qualsiasi altra forma destinata ad essere masticata in bocca prima di essere deglutita. Dalla definizione sono escluse le forme da sgranocchiare (“compresse da sgranocchiare”) che devono essere sgretolate e sciolte in bocca o ingerite immediatamente.”

## Sciroppo

“Per sciroppo s’intende una preparazione acquosa caratterizzata da gusto dolce e consistenza viscosa”

## Standard terms EDQM

(European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare)

# Integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia

- Costituiranno nuova sottocategoria della voce 17
- La Commissione ha redatto elenco di 22 additivi alimentari\* impiegabili in tali prodotti, già autorizzati all'uso negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia (NO COLORANTI, CONSERVANTI, EDULCORANTI)
- Le aziende possono presentare richiesta di autorizzazione di additivi non inclusi nella lista seguendo iter delineato da reg. (CE) 1331/2008
- La proposta di regolamento non prevede possibilità smaltimento prodotti non conformi

\* E 296 E 300 E 301 E 304(i) E 306 E 307 E 308  
E 309 E 330 E 331 E 332 E 339 (i, ii, iii) E 341 E 401  
E 412 E 414 E 415 E 466 E 471 E 472 E 473 E 551



GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE



A collage of natural ingredients including a small brown bottle with a black cap, green basil leaves, and a clear glass bottle. The brown bottle has a label that reads "ACIDUM CITRICUM".