



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ufficio 6 – Igiene delle tecnologie alimentari

**Al Coordinamento Interregionale per la
Sicurezza Alimentare**

PEC:

area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

**Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
Province Autonome**

Loro sedi

Ai Posti di controllo frontaliere PCF

Loro sedi

**Al Comando Carabinieri per la Tutela della
Salute**

PEC: carabinieri@pec.carabinieri.it

E, p.c.

DGSAF Ufficio 8 e DGISAN Uffici 2 e 8

**OGGETTO: Informativa in merito agli aggiornamenti normativi adottati nel corso dell'anno
2022 in merito agli additivi, aromi e enzimi utilizzati negli alimenti**

In relazione all'argomento in oggetto, al fine di contribuire ad una maggiore diffusione degli aggiornamenti normativi, si riportano di seguito i provvedimenti pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE) nel corso del 2022.

Per quanto riguarda gli **ADDITIVI** gli aggiornamenti riguardano il Regolamento (CE) N. 1333/2008 del Parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 2008.

1) REGOLAMENTO (UE) 2022/63 DELLA COMMISSIONE del 14 gennaio 2022 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'additivo alimentare biossido di titanio (E 171)

Alla luce delle conclusioni del parere dell'EFSA del 2021 sulla sicurezza del biossido di titanio (E 171), si è ritenuto opportuno eliminarne l'autorizzazione all'uso come additivo negli alimenti. Dato che nel suo parere, l'EFSA non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati alla suddetta sostanza e, al fine di consentire una transizione agevole, gli alimenti contenenti biossido di titanio (E 171) utilizzati conformemente alle norme applicabili prima della data di entrata in vigore del presente regolamento sono stati commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.

2) REGOLAMENTO (UE) 2022/141 DELLA COMMISSIONE del 21 gennaio 2022 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei carbonati di sodio (E 500) e dei carbonati di potassio (E 501) nei cefalopodi non trasformati

La Commissione ha ricevuto una domanda di autorizzazione per l'uso dei carbonati di sodio (E 500) e dei carbonati di potassio (E 501) nei cefalopodi non trasformati utilizzati come regolatori di acidità. La loro sicurezza è stata valutata dal comitato scientifico dell'alimentazione umana, che ne ha stabilito la dose giornaliera ammissibile (DGA) come «non specificata». Tale dicitura «non specificata» evidenzia il fatto che, sulla base dei dati tossicologici, biochimici e clinici disponibili,

l'assunzione giornaliera totale della sostanza, derivante dalla sua presenza naturale e dal suo attuale uso/dai suoi attuali usi negli alimenti ai livelli necessari per ottenere l'effetto tecnologico desiderato, non rappresenta un pericolo per la salute.

Ciò premesso, l'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 è stato modificato conformemente al suddetto regolamento.

3) REGOLAMENTO (UE) 2022/1023 DELLA COMMISSIONE del 28 giugno 2022 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso della lecitina di avena nei prodotti di cacao e di cioccolato di cui alla direttiva 2000/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

E' stata presentata una domanda di autorizzazione all'uso della lecitina di avena come additivo alimentare nella categoria alimentare 5.1 «*Prodotti di cacao e di cioccolato di cui alla direttiva 2000/36/CE*», figurante nell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008. L'EFSA ne ha valutato la sicurezza e, nel suo parere ha concluso che non pone problemi di sicurezza per l'uso e i livelli d'uso proposti. Si tratta di un olio di avena frazionato che funge da emulsionante e facilita la fabbricazione dei prodotti di cacao e di cioccolato riducendo la viscosità e il valore della resa dei prodotti di cioccolato. Si è ritenuto, pertanto, opportuno autorizzarne l'uso come emulsionante e assegnare a tale additivo il numero E 322a. Le specifiche della lecitina di avena (E 322a) sono state inserite nel regolamento (UE) n. 231/2012, in quanto tale sostanza è inclusa per la prima volta nell'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008. Il regolamento (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente a quanto previsto dal suddetto regolamento.

4) Regolamento (UE) 2022/1037 della Commissione del 29 giugno 2022 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso dei glicolipidi come conservanti nelle bevande

Si tratta di un'autorizzazione all'uso dei glicolipidi come conservanti nelle bevande aromatizzate, in alcuni altri prodotti rientranti nella categoria 14.1 «*bevande analcoliche*» nonché nella birra analcolica e nelle bevande a base di malto. L'EFSA ne ha valutato la sicurezza e ha concluso che l'esposizione ai glicolipidi non pone problemi di sicurezza, agli usi e ai livelli d'uso proposti. Sono prodotti dal fungo *Dacryopinax spathularia* in un processo di fermentazione e se utilizzati come conservanti, prolungano la durata di conservazione delle bevande proteggendole dal deterioramento provocato da microrganismi e inibiscono la proliferazione di microrganismi patogeni. Le specifiche dei glicolipidi (E 246) sono state inserite nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, in quanto tale additivo è incluso per la prima volta nell'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008. L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del suddetto regolamento, mentre l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

5) Regolamento (UE) 2022/1038 della Commissione del 29 giugno 2022 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del polivinilpirrolidone (E 1201) negli alimenti a fini medici speciali, sotto forma di compresse, anche ricoperte

Il polivinilpirrolidone (E 1201) è autorizzato per l'uso come additivo alimentare negli edulcoranti da tavola sotto forma di compresse e negli integratori alimentari in forma solida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. E' stata presentata una domanda di estensione uso come additivo alimentare negli alimenti a fini medici speciali, sotto forma di compresse, anche ricoperte, quale agente legante. L'EFSA ha preso in considerazione la richiesta d'estensione ed ha concluso che non pone presumibilmente problemi di sicurezza. La sua aggiunta durante la produzione delle compresse a fini medici speciali è necessaria dal punto di vista tecnologico per legare saldamente gli ingredienti, garantirne la coesione e rallentarne la

disgregazione. Tale autorizzazione non comporta la classificazione a fini medici speciali a norma del (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

6) Regolamento (UE) 2022/1923 della Commissione del 10 ottobre 2022 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dell'acido ascorbico (E 300), dell'ascorbato di sodio (E 301) e dell'ascorbato di calcio (E 302) nel tonno

L'acido ascorbico (E 300), l'ascorbato di sodio (E 301) e l'ascorbato di calcio (E 302), sono stati autorizzati come antiossidanti *quantum satis*, nella categoria 9.1.1 "Pesce non trasformato" e nella categoria 9.2 "Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei. A seguito delle indagini sulle frodi alimentari condotte a norma del regolamento (UE) 2017/625, le AC hanno segnalato casi in cui si rilevava che i filetti di tonno venduti come freschi contenevano tali additivi in quantità superiori a quelle ritenute necessarie allo scopo di ottenere il tipico effetto antiossidante. Pertanto, gli SM hanno chiesto alla CE di stabilire la quantità massima appropriata per l'uso di tali additivi come antiossidanti nel tonno che fosse in grado di tutelare salute umana mantenendo livelli di uso legittimo secondo le buone pratiche di fabbricazione. Si è ritenuto appropriato fissare un livello massimo di 300 mg/kg.

Inoltre, sempre ai fini di una completezza d'informazione per il settore additivi, **si riportano** di seguito **gli aggiornamenti relativi** al regolamento (UE) N. 231/2012 DELLA COMMISSIONE del 9 marzo 2012 che stabilisce **SPECIFICHE PER GLI ADDITIVI ALIMENTARI** elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, avvenuti nel corso del 2022.

7) REGOLAMENTO (UE) 2022/650 DELLA COMMISSIONE del 20 aprile 2022 che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 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 per quanto riguarda le specifiche del diacetato di sodio [E 262 (ii)]

Il richiedente ha chiesto che tenore di acido acetico libero sia modificato passando ad una percentuale compresa tra il 39 e il 43 % ad una percentuale compresa tra il 57 e il 60 %. Poiché tale aumento non comporta effetti sulla salute umana, non si reso è necessario chiedere il parere dell'EFSA ed è stato conseguentemente modificato l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012.

8) REGOLAMENTO (UE) 2022/1023 DELLA COMMISSIONE del 28 giugno 2022 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso della lecitina di avena nei prodotti di cacao e di cioccolato di cui alla direttiva 2000/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

Le informazioni relative a tale modifica sono state già riportate al punto 3).

9) Regolamento (UE) 2022/1037 della Commissione del 29 giugno 2022 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso dei glicolipidi come conservanti nelle bevande

Le informazioni relative a tale modifica sono state già riportate al punto 4).

10) REGOLAMENTO (UE) 2022/1396 DELLA COMMISSIONE dell'11 agosto 2022 recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 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 per quanto riguarda la presenza di ossido di etilene negli additivi alimentari

A seguito delle numerose notifiche RASFF riguardanti la presenza di ossido di etilene in una serie di prodotti alimentari, in particolare in una serie di additivi alimentari, si è ritenuto rilevante definire un limite massimo che è stato fissato al limite di determinazione, vale a dire alla concentrazione di residui più bassa convalidata, la quale può essere attualmente quantificata e comunicata mediante monitoraggio di routine con metodi di controllo convalidati. Inoltre, al fine di garantire la coerenza con il regolamento (CE) n. 396/2005 in particolare con i limiti che esso stabilisce per le materie prime utilizzate per la produzione di additivi alimentari, si è stabilito che i residui di ossido di etilene dovrebbero essere definiti negli stessi termini impiegati nel suddetto regolamento. Di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è così modificato: *1) il testo introduttivo «Nota: l'ossido di etilene non può essere utilizzato per la sterilizzazione negli additivi alimentari» è sostituito dal seguente: «Non è consentito l'uso dell'ossido di etilene negli additivi alimentari a scopo di sterilizzazione. Non è ammessa la presenza di residui di ossido di etilene (somma di ossido di etilene e 2-cloro-etanolo, espressa in ossido di etilene (*) superiori a 0,1 mg/kg, indipendentemente dalla loro origine, negli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008, comprese le miscele di additivi alimentari.*

11) Regolamento (UE) 2022/1922 della Commissione del 10 ottobre 2022 recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 che indica le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche dei rebaudiosidi M, D e AM prodotti mediante conversione enzimatica di estratti purificati di foglie di Stevia e le specifiche del rebaudioside M prodotto mediante modificazione enzimatica dei glicosidi steviolici da Stevia [E 960c (i)]

E' stata presentata una domanda per utilizzare come processo alternativo di produzione dell'E 960c la conversione enzimatica di rebaudioside A o stevioside ricavati da estratti altamente purificati di foglie di Stevia, rispettivamente, nei rebaudiosidi M e D e nel rebaudioside AM, utilizzando enzimi prodotti da microrganismi geneticamente modificati derivati da ceppi di *E. coli* K-12. L'EFSA ha ritenuto che non sussisteva alcun rischio per la sicurezza per quanto riguarda i glicosidi steviolici se ottenuti mediante il processo in questione.

Pertanto il regolamento (UE) n. 231/2012 è stato modificato per includere le nuove specifiche riportate nel suddetto regolamento.

Per quanto concerne gli AROMI i cui aggiornamenti normativi rimandano al regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e a determinati ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati nei e sui prodotti alimentari e che modifica il regolamento (CEE) n. Regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e direttiva 2000/13/CE, **si riportano di seguito i regolamenti adottati nel corso dell'anno 2022.**

1) Regolamento (UE) 2022/1465 della Commissione, del 5 settembre 2022, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda talune sostanze aromatizzanti

L'EFSA ha aggiornato le valutazioni delle sostanze del gruppo di aromatizzanti 70 Revisione 1 (FGE.70Rev1) e del gruppo di aromatizzanti 05 Revisione 3 (FGE.05Rev3), concludendo che non sollevano preoccupazioni in materia di sicurezza e raccomandando di cambiare il nome e le specifiche per alcune di esse. Pertanto, l'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 è stato modificato conformemente all'allegato del suddetto regolamento.

2) REGOLAMENTO (UE) 2022/1466 DELLA COMMISSIONE del 5 settembre 2022 che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la rimozione di determinate sostanze aromatizzanti dall'elenco dell'Unione

L'elenco dell'Unione degli aromi e dei materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 contiene, tra l'altro, una serie di sostanze aromatizzanti per le quali, al momento dell'adozione dell'elenco, l'EFSA non era stata in grado di escludere un rischio per la sicurezza e aveva pertanto ritenuto che fossero necessari ulteriori dati per completare la loro valutazione. In proposito, gli OSA per una serie di sostanze non hanno presentato i dati richiesti e ne hanno ritirato le domande. Tali sostanze, rimosse dall'elenco unionale, sono state previste delle misure transitorie.

Relativamente agli "AROMI DI FUMO" di cui al REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1321/2013 DELLA COMMISSIONE del 10 dicembre 2013 che istituisce l'elenco dell'Unione dei prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati da utilizzare in quanto tali nei o sui prodotti alimentari e/o per la produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati, si riportano di seguiti gli aggiornamenti avvenuti nel corso dell'anno 2022.

1) REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/502 DELLA COMMISSIONE del 29 marzo 2022 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1321/2013 per quanto riguarda il nome del titolare dell'autorizzazione per il prodotto primario aromatizzante di affumicatura "Scansmoke PB 1110"

L'autorizzazione per il prodotto primario aromatizzante di affumicatura «Scansmoke PB 1110» è stata trasferita a proFagus GmbH. In proposito, al fine di agevolare la transizione, sono state previste delle misure transitorie.

Infine, **per quanto riguarda gli ENZIMI** di cui al REGOLAMENTO (CE) N. 1332/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97, si rappresenta che non sono stati apportati aggiornamenti, nel corso dell'anno 2022.

**II DIRETTORE GENERALE
Dott. UGO DELLA MARTA**

Il direttore dell'ufficio 6
Dott.ssa Monica Capasso