

**REGOLAMENTO (UE) 2018/1497 DELLA COMMISSIONE****dell'8 ottobre 2018****che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la categoria di alimenti 17 e l'uso degli additivi alimentari negli integratori alimentari****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,visto il 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 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco dell'Unione degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Soltanto gli additivi alimentari inclusi nell'elenco dell'Unione di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti alle condizioni d'uso ivi specificate.
- (3) Tale elenco può essere aggiornato secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) L'elenco dell'Unione include gli additivi alimentari sulla base delle categorie di alimenti cui essi possono essere aggiunti. Nella parte D di tale elenco, la categoria di alimenti 17 comprende gli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. La categoria di alimenti 17 comprende tre sottocategorie: 17.1 «Integratori alimentari in forma solida, comprese capsule, compresse e simili, tranne le pastiglie da masticare», 17.2 «Integratori alimentari in forma liquida» e 17.3 «Integratori alimentari sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare». Nella parte E dell'elenco dell'Unione figurano gli additivi autorizzati per ciascuna di tali sottocategorie e le condizioni del loro uso.
- (5) Dalle discussioni con gli Stati membri (in seno al gruppo di lavoro di esperti governativi in materia di additivi) sono emerse difficoltà nell'attuazione dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari, in particolare per quanto riguarda la sottocategoria di alimenti 17.3 «Integratori alimentari sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare». Al fine di evitare gli errori di interpretazione cui detta classificazione ha dato luogo, è opportuno classificare gli integratori alimentari sotto forma di sciroppo e di pastiglie da masticare rispettivamente come integratori alimentari in forma liquida e integratori alimentari in forma solida.
- (6) È pertanto opportuno sopprimere la sottocategoria di alimenti 17.3 e modificare i titoli delle sottocategorie di alimenti 17.1 e 17.2 rispettivamente in «Integratori alimentari in forma solida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia» e «Integratori alimentari in forma liquida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia». Tale formulazione definisce in modo più accurato quali prodotti sono compresi in ciascuna sottocategoria di alimenti. A seguito della soppressione della sottocategoria di alimenti 17.3, le voci relative agli additivi alimentari che erano comprese in tale sottocategoria di alimenti dovrebbero essere spostate nella sottocategoria di alimenti 17.1 o 17.2 per garantire la trasparenza e la certezza del diritto in merito all'uso degli additivi alimentari in tali alimenti. A fini di chiarezza e applicazione è inoltre opportuno modificare il titolo della categoria di alimenti 17 in «Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE».

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

<sup>(2)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (7) Dalle discussioni con gli Stati membri è inoltre emerso che è opportuno chiarire se i livelli (di uso) massimi per gli additivi alimentari della categoria di alimenti 17 si applichino agli alimenti commercializzati o agli alimenti pronti per il consumo. È pertanto opportuno aggiungere una sezione introduttiva relativa a determinati additivi alimentari autorizzati in tale categoria di alimenti. Ciò è in linea con le precedenti voci relative a tali additivi alimentari nelle direttive 94/35/CE <sup>(1)</sup>, 94/36/CE <sup>(2)</sup> e 95/2/CE <sup>(3)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (8) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008, per aggiornare l'elenco dell'Unione degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 la Commissione è tenuta a chiedere il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), salvo se gli aggiornamenti in questione non possono avere un effetto sulla salute umana. Poiché l'elenco dell'Unione è modificato per fare chiarezza in merito agli usi attualmente autorizzati degli additivi, l'aggiornamento di tale elenco non può avere un effetto sulla salute umana. Non è pertanto necessario chiedere il parere dell'Autorità.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, l'8 ottobre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 3).

<sup>(2)</sup> Direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sulle sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13).

<sup>(3)</sup> Direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti (GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1).

## ALLEGATO

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

1) nella parte D, le voci relative alla categoria di alimenti 17. «Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia» sono sostituite dalle seguenti:

«17.	<b>Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE</b>
17.1	Integratori alimentari in forma solida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia
17.2	Integratori alimentari in forma liquida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia»;

2) la parte E è così modificata:

a) la voce relativa alla categoria di alimenti 17. «Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia» è sostituita dalla seguente:

«17.	<b>Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE</b>
	PARTE INTRODUTTIVA, SI APPLICA A TUTTE LE SOTTOCATEGORIE
	I livelli di uso massimi indicati per i coloranti, i poliooli, gli edulcoranti, E 200-213, E 338-452, E 405, E 416, E 426, E 432-436, E 459, E 468, E 473-475, E 491-495, E 551-553, E 901-904, E 961, E 1201-1204, E 1505 ed E 1521 si riferiscono agli integratori alimentari pronti per il consumo preparati secondo le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.
	Il fattore di diluizione per gli integratori alimentari che devono essere diluiti o dissolti deve essere comunicato congiuntamente alle istruzioni per l'uso.»;

b) la voce relativa alla sottocategoria di alimenti 17.1 è così modificata:

i) il titolo è sostituito dal seguente:

«17.1	Integratori alimentari in forma solida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia»;
-------	--

ii) tutte le voci ivi comprese sono sostituite dalle seguenti, inserite rispettandone l'ordine numerico:

«Gruppo I	Additivi			E 410, E 412, E 415, E 417 ed E 425 non possono essere utilizzati nella fabbricazione di integratori alimentari disidratati che devono reidratarsi all'atto dell'ingestione
Gruppo II	Coloranti <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Periodo di applicazione: fino al 31 luglio 2014
Gruppo II	Coloranti <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Periodo di applicazione: dal 1° agosto 2014
Gruppo III	Coloranti con limite massimo combinato	300		Periodo di applicazione: fino al 31 luglio 2014
Gruppo III	Coloranti con limite massimo combinato	300	(69)	Periodo di applicazione: dal 1° agosto 2014

Gruppo IV	Polioli	<i>quantum satis</i>			
E 104	Giallo di chinolina	35	(61)	Periodo di applicazione: dal 1° gennaio 2014 al 31 luglio 2014	
E 104	Giallo di chinolina	35	(61)(69)	Periodo di applicazione: dal 1° agosto 2014 Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare	
E 104	Giallo di chinolina	10	(61)	Periodo di applicazione: dal 1° gennaio 2014 al 31 luglio 2014	
E 104	Giallo di chinolina	10	(61)(69)	Periodo di applicazione: dal 1° agosto 2014 Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare	
E 110	Giallo tramonto FCF/giallo arancio S	10	(61)	Periodo di applicazione: dal 1° gennaio 2014 al 31 luglio 2014	
E 110	Giallo tramonto FCF/giallo arancio S	10	(61)(69)	Periodo di applicazione: dal 1° agosto 2014	
E 124	Ponceau 4R, rosso cocciniglia A	35	(61)	Periodo di applicazione: dal 1° gennaio 2014 al 31 luglio 2014	
E 124	Ponceau 4R, rosso cocciniglia A	35	(61)(69)	Periodo di applicazione: dal 1° agosto 2014 Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare	
E 124	Ponceau 4R, rosso cocciniglia A	10	(61)	Periodo di applicazione: dal 1° gennaio 2014 al 31 luglio 2014	
E 124	Ponceau 4R, rosso cocciniglia A	10	(61)(69)	Periodo di applicazione: dal 1° agosto 2014 Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare	
E 160d	Licopene	30			
E 200-213	Acido sorbico – sorbati; acido benzoico – benzoati	1 000	(1)(2)	Solo integratori alimentari in forma essiccata e contenenti preparati di vitamina A e combinazioni di vitamina A e D, esclusi quelli sotto forma di pastiglie da masticare	
E 310-321	Gallato di propile, TBHQ, BHA e BHT	400	(1)		
E 338-452	Acido fosforico – fosfati – di- tri- e polifosfati	<i>quantum satis</i>			
E 392	Estratti di rosmarino	400	(46)		
E 405	Alginato di propan-1,2-diolo	1 000			

E 416	Gomma di karaya	<i>quantum satis</i>			
E 426	Emicellulosa di soia	1 500			
E 432-436	Polisorbati	<i>quantum satis</i>			
E 459	Beta-ciclodestrina	<i>quantum satis</i>			Solo integratori alimentari sotto forma di compresse, anche ricoperte
E 468	Carbossimetilcellulosa sodica reticolata	30 000			Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 473-474	Esteri di saccarosio degli acidi grassi – sucrogliceridi	<i>quantum satis</i>	(1)		
E 475	Esteri poliglicerici degli acidi grassi	<i>quantum satis</i>			
E 491-495	Esteri di sorbitano	<i>quantum satis</i>	(1)		
E 551-559	Biossido di silicio – silicati	<i>quantum satis</i>			Periodo di applicazione: fino al 31 gennaio 2014
E 551-553	Biossido di silicio – silicati	<i>quantum satis</i>			Periodo di applicazione: dal 1° febbraio 2014
E 900	Dimetilpolisilossano	10	(91)		Solo integratori alimentari sotto forma di compresse effervescenti
E 901	Cera d'api, bianca e gialla	<i>quantum satis</i>			
E 902	Cera di candelilla	<i>quantum satis</i>			
E 903	Cera di carnauba	200			
E 904	Gommalacca	<i>quantum satis</i>			
E 950	Acesulfame K	500			
E 950	Acesulfame K	2 000			Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 951	Aspartame	2 000			
E 951	Aspartame	5 500			Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 952	Acido ciclamico e i suoi sali di Na e Ca	500	(51)		
E 952	Acido ciclamico e i suoi sali di Na e Ca	1 250	(51)		Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare

E 954	Saccarina e i suoi sali di Na, K e Ca	500	(52)		Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 954	Saccarina e i suoi sali di Na, K e Ca	1 200	(52)		
E 955	Sucralosio	800			
E 955	Sucralosio	2 400			Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 957	Taumatina	400			Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 959	Neoesperidina DC	100			
E 959	Neoesperidina DC	400			Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 960	Glicosidi steviolici	670	(60)		
E 960	Glicosidi steviolici	1 800	(60)		Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 961	Neotame	60			
E 961	Neotame	185			Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 961	Neotame	2			Solo come esaltatore di sapidità, esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 961	Neotame	2			Solo integratori alimentari a base di vitamine e/o minerali sotto forma di pastiglie da masticare, come esaltatore di sapidità
E 962	Sale di aspartame-accesulfame	500	(11)a (49) (50)		
E 962	Sale di aspartame-accesulfame	2 000	(11)a (49) (50)		Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 969	Advantame	20			
E 969	Advantame	55			Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare
E 1201	Polivinilpirrolidone	<i>quantum satis</i>			Solo integratori alimentari sotto forma di compresse, anche ricoperte
E 1202	Polivinilpirrolidone	<i>quantum satis</i>			Solo integratori alimentari sotto forma di compresse, anche ricoperte
E 1203	Alcole polivinilico (PVA)	18 000			Solo integratori alimentari sotto forma di capsule e compresse

E 1204	Pullulan		<i>quantum satis</i>		Solo integratori alimentari sotto forma di capsule e compresse
E 1205	Copolimero di metacrilato basico		100 000		Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masti-care
E 1206	Copolimero di metacrilato neutro		200 000		Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masti-care
E 1207	Copolimero di metacrilato anionico		100 000		Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masti-care
E 1208	Copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato		100 000		Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masti-care
E 1209	Copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole		100 000		Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masti-care
E 1505	Citrato di trietile		3 500		Solo integratori alimentari sotto forma di capsule e compresse
E 1521	Polietilenglicole		10 000		Solo integratori alimentari sotto forma di capsule e compresse;

c) la voce relativa alla sottocategoria di alimenti 17.2 è così modificata:

i) il titolo è sostituito dal seguente:

«17.2 Integratori alimentari in forma liquida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia»;

ii) tutte le voci ivi comprese sono sostituite dalle seguenti, inserite rispettandone l'ordine numerico:

«Gruppo I	Additivi				
Gruppo II	Coloranti <i>quantum satis</i>		<i>quantum satis</i>		
Gruppo II	Coloranti <i>quantum satis</i>		<i>quantum satis</i>		Periodo di applicazione: fino al 31 luglio 2014
Gruppo II	Coloranti <i>quantum satis</i>		<i>quantum satis</i>	(69)	Periodo di applicazione: dal 1° agosto 2014 Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo
Gruppo III	Coloranti con limite massimo combinato		100		
Gruppo IV	Polioli		<i>quantum satis</i>		
E 104	Giallo di chinolina		10	(61)	Periodo di applicazione: dal 1° gennaio 2014 al 31 luglio 2014
E 104	Giallo di chinolina		10	(61)(69)	Periodo di applicazione: dal 1° agosto 2014

E 110	Giallo tramonto FCF/giallo arancio S	10	(61)	Periodo di applicazione: dal 1° gennaio 2014 al 31 luglio 2014
E 110	Giallo tramonto FCF/giallo arancio S	10	(61)(69)	Periodo di applicazione: dal 1° agosto 2014
E 124	Ponceau 4R, rosso cocciniglia A	10	(61)	Periodo di applicazione: dal 1° gennaio 2014 al 31 luglio 2014
E 124	Ponceau 4R, rosso cocciniglia A	10	(61)(69)	Periodo di applicazione: dal 1° agosto 2014
E 160d	Licopene	30		
E 200-213	Acido sorbico – sorbati; acido benzoico – benzoati	2 000	(1)(2)	Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 310-321	Gallato di propile, TBHQ, BHA e BHT	400	(1)	
E 338-452	Acido fosforico – fosfati – di- tri- e polifosfati	<i>quantum satis</i>		
E 392	Estratti di rosmarino	400	(46)	
E 405	Alginato di propan-1,2-diolo	1 000		
E 416	Gomma di karaya	<i>quantum satis</i>		
E 426	Emicellulosa di soia	1 500		
E 432-436	Polisorbati	<i>quantum satis</i>		
E 473-474	Esteri di saccarosio degli acidi grassi – sucrogliceridi	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Esteri poliglicerici degli acidi grassi	<i>quantum satis</i>		
E 491-495	Esteri di sorbitano	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-559	Biossido di silicio – silicati	<i>quantum satis</i>		Periodo di applicazione: fino al 31 gennaio 2014
E 551-553	Biossido di silicio – silicati	<i>quantum satis</i>		Periodo di applicazione: dal 1° febbraio 2014
E 950	Acesulfame K	350		
E 950	Acesulfame K	2 000		Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 951	Aspartame	600		



E 951	Aspartame	5 500		Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 952	Acido ciclamico e i suoi sali di Na e Ca	400	(51)	
E 952	Acido ciclamico e i suoi sali di Na e Ca	1 250	(51)	Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 954	Saccarina e i suoi sali di Na, K e Ca	80	(52)	
E 954	Saccarina e i suoi sali di Na, K e Ca	1 200	(52)	Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 955	Sucralosio	240		
E 955	Sucralosio	2 400		Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 957	Taumatina	400		Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 959	Neoesperidina DC	50		
E 959	Neoesperidina DC	400		Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 960	Glicosidi steviolici	200	(60)	
E 960	Glicosidi steviolici	1 800	(60)	Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 961	Neotame	20		
E 961	Neotame	185		Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 961	Neotame	2		Solo come esaltatore di sapidità, esclusi gli integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 961	Neotame	2		Solo integratori alimentari a base di vitamine e/o minerali sotto forma di sciroppo, come esaltatore di sapidità
E 962	Sale di aspartame-acedulame	350	(11)a (49) (50)	
E 962	Sale di aspartame-acedulame	2 000	(11)a (49) (50)	Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo
E 969	Advantame	6		
E 969	Advantame	55		Solo integratori alimentari sotto forma di sciroppo».