



0047812-17/12/2018-DGISAN-MDS-P

Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e
la nutrizione
Ufficio 6 D.G.I.S.AN.

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

Loro sedi

All'Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

**Agli Istituti Zooprofilattici
Sperimentali**

Loro sedi

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

SRM29424@pec.carabinieri.it

Uffici 2, 4 DGISAN

Ufficio 8 DGSAF

OGGETTO: Aggiornamento delle disposizioni riguardanti l'impiego degli additivi alimentari negli integratori, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE e l'eliminazione dalla lista dell'UE degli additivi E311 ed E312.

Di seguito alla nota n. 39778 del 17 ottobre 2018, in merito ai recenti provvedimenti sugli additivi alimentari si informa che la Commissione europea ha emanato un nuovo regolamento pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (UE): ***“Regolamento UE 2018/1497 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*** (GUUE serie L253 del 9 ottobre 2018)”.

Con tale disposizione la Commissione europea ha inteso venire incontro alle difficoltà più volte rappresentate dagli Stati membri nell'esatta individuazione della sottocategoria ed in particolare per quanto riguarda la sottocategoria 17.3 *“Integratori alimentari sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare”*.

Al fine di evitare errori nell'interpretazione di quest'ultima sottocategoria la CE ha ritenuto opportuno classificare **gli integratori alimentari sotto forma di sciroppo e di pastiglie da masticare rispettivamente come “integratori alimentari in forma liquida” ed “integratori alimentari in forma solida”**.

A tale proposito le voci relative agli additivi alimentari che erano riportate nella sottocategoria 17.3 riportate nell'allegato II, Parte E del regolamento CE n.1333/2008 sono state spostate nella sottocategoria di alimenti 17.1 o 17.2. (cfr. regolamento UE n. 1129/2011).

Al contempo nella stessa Parte è stata inserita una nota introduttiva per chiarire che i livelli massimi indicati per i coloranti, polioli ed edulcoranti si riferiscono agli integratori alimentari pronti per il consumo preparati secondo le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante a cui compete anche l'indicazione del fattore di diluizione. Nella redazione del nuovo regolamento la CE ha dovuto tenere conto anche delle successive modifiche/rettifiche della normativa e nel caso dei **coloranti**, ad

esempio, sono state inglobate le disposizioni previste, a suo tempo, con il regolamento CE n.232/2012 e con il regolamento CE n.380/2012.

In particolare nel 2012 con il primo provvedimento i coloranti **E104, E 110 ed E124** erano stati eliminati dal Gruppo III (coloranti alimentari con limite massimo combinato di cui alla Parte C, punto 3, dell'allegato II regolamento CE n.1333/2008) e per essi, di conseguenza, erano stati fissati livelli massimi di impiego individuali tali a non superare la Dose Giornaliera Ammissibile (DGA). Infatti nell'ambito della rivalutazione degli additivi alimentari l'EFSA aveva diminuito le DGA di questi tre coloranti per cui erano state modificate le condizioni ed i livelli di utilizzo.

Successivamente sempre nel 2012 con il **regolamento CE n.380/2012**, a seguito del parere EFSA con il quale era stata diminuita la dose settimanale tollerabile (TWI) dell'**alluminio**, erano stati rivisti i campi d'impiego e le relative dosi degli additivi alimentari nella cui molecola era presente l'alluminio ivi compresi i coloranti contenenti alluminio sotto forma di pigmenti coloranti.

Lo stesso regolamento aveva istituito, di fatto, una nuova tabella (tabella 3) recante un elenco ristretto di coloranti contenenti alluminio che possono essere utilizzati sotto forma di pigmenti coloranti (cfr. allegato al regolamento CE n.380/2012 come modificato dal regolamento UE n.923/2014).

Inoltre si attira l'attenzione sul fatto che il nuovo **Regolamento UE 2018/1497** consente l'impiego dei polioli, quali edulcoranti, nella categoria 17.2 senza alcuna distinzione tra sciroppi e preparati "liquidi" (fiale, gocce etc).

Infine si informa anche della pubblicazione del *Regolamento UE 2018/1481 che modifica gli allegati II e III del regolamento CE n.1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento n.231/2012 della Commissione per quanto riguarda il **gallato d'otile(E311) e il gallato di dodecile (E312)*** (GUUE serie L251 del 5 ottobre 2018).

Con quest'ultimo provvedimento sono stati eliminati dalla lista UE i due additivi sopra evidenziati che, dal mese di ottobre c.a., non sono più consentiti nelle categorie di alimenti tra cui, fra l'altro, gli integratori.

Al contempo si segnala che gli alimenti contenenti E311 ed E312, legalmente immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore delle nuove regole, possono essere commercializzati fino al 25 aprile 2019.

Per quanto sopra rappresentato si invitano codeste autorità territorialmente competenti a tenere conto dei regolamenti di che trattasi ed a diffondere la presente informativa che verrà inserita anche sul sito web del Ministero della salute nella Sezione dedicata agli additivi alimentari.

Si rammenta che in tale sezione sono disponibili la Nota della scrivente Direzione generale del 2 novembre 2018 riguardante la Proroga per il 2019 del "Piano nazionale additivi alimentari 2015-2018" e la relazione sui controlli analitici effettuati dalle Regioni e Province autonome del 2017, nonché gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti e di quelli in corso di riconoscimento.

IL DIRETTORE GENERALE
f.to Dott.ssa Gaetana Ferri*

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993

Ref: M.Collauto m.collauto@sanita.it