

Corso di formazione sugli Additivi Alimentari
23 Gennaio 2013 I Edizione
24 Gennaio 2013 II Edizione
Benevento

Aggiornamento sulla normativa comunitaria relativa agli additivi alimentari

Ilaria Altieri

Dipartimento di Sanità Pubblica veterinaria e
Sicurezza Alimentare
Istituto Superiore di Sanità

Autorità regolatorie

Europee

SCF

Scientific Commission on Food

EFSA (Gennaio 2002)
Commissione Europea all'Autorità
Europea per la Sicurezza alimentare

Panel ANS (food additives and nutrient sources added to food)

Internazionali

JEFCA

Joint Expert Committee on
Food Additives

FAO-OMS

D.M. 27/2/1996, n.209 _ In vigore fino al 31/5/13

attuazione dir. 94/34/CE, 94/35/CE, 94/36/CE, 95/2/CE e 95/31/CE e suc.

PARTE GENERALE

Disposizioni generiche e specifiche per edulcoranti, coloranti ed additivi diversi dai coloranti ed edulcoranti (definizioni, etichettatura, campo d'applicazione.....)

Allegato I: categorie degli AA

Allegato II: criteri approvazione AA (3 caratteristiche: necessità tecnologico, sicuro e non induce in inganno il consumatore)

Allegato III - VII disposizioni relative ai **COLORANTI**

Elenco di coloranti ammessi, di alimenti senza coloranti, alimenti con alcuni coloranti; coloranti consentiti solo per usi specifici.....

Allegato VIII elenco **EDULCORANTI**, alimenti e dosi impiego

Allegato IX-XII elenco **ALTRI ADDITIVI ALIMENTARI**, alimenti e dosi impiego

Allegato XIII alimenti per lattanti, prima infanzia, proseguimento e svezzamento

Allegato XIV coadiuvanti tecnologici

Allegato XV- XVIII Requisiti di purezza.....

Nuovi Regolamenti sugli AA

Regolamento (CE) n. 1333/2008

relativo agli additivi alimentari, in vigore dal 20 gennaio 2010

Stabilisce:

- a) gli ***elenchi comunitari degli additivi alimentari*** autorizzati figuranti negli allegati II e III;
- b) le ***condizioni d'uso*** degli additivi negli alimenti, anche negli additivi alimentari, e negli enzimi alimentari del Reg. (CE) n. 1332/2008 e negli aromi alimentari del Reg. (CE) n. 1334/2008 ;
- c) le norme relative all'***etichettatura*** degli additivi alimentari ***commercializzati come tali e negli alimenti.***

Regolamento (CE) n. 1333/2008

CAPO I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni di: AA e non, coadiuvante tecnologico, categoria funzionale, alimento non trasformato...

CAPO II

Elenchi comunitari degli AA autorizzati in:

- quanto tali e in alimenti (concetto della lista positiva) e relative condizioni d'impiego;
- AA, negli enzimi alimentari e negli aromatizzanti alimentari

Condizioni generali per l'inclusione di AA negli elenchi comunitari e per il loro uso

CAPO III Impiego di additivi negli alimenti: divieto in alimenti non trasformati, alimenti prima infanzia, principio del riporto....

Regolamento (CE) n. 1333/2008

CAPO IV Etichettatura

Disposizioni su etichettatura di AA non destinati ai consumatori finali (art.21 e 22) e destinati ai consumatori finali (art.23) ed alcuni coloranti (art.25)

CAPO V Disposizioni procedurali e attuazione

Monitoraggio dell'assunzione degli AA (Art.27)

Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali

CAPO VI Disposizioni transitorie e finali

Nuova valutazione degli AA autorizzati prima del 20/1/09 (art.32) e relativo programma

Regolamento (CE) n. 1333/2008

ALLEGATO I Categorie funzionali di AA negli alimenti, negli additivi alimentari e negli enzimi alimentari e loro definizioni

ALLEGATO II Elenco comunitario degli AA autorizzati negli alimenti e condizioni del loro uso. **(Reg (UE) n.1129/2011)**

ALLEGATO III Elenco comunitario degli AA autorizzati negli AA, negli enzimi e aromi alimentari, e condizioni del loro uso. Elenco comunitario dei supporti nei nutrienti e condizioni del loro uso. **(Reg. (UE) n.1130/2011)**

ALLEGATO IV Alimenti tradizionali per i quali alcuni Stati membri possono continuare a vietare l'impiego di determinate categorie di additivi alimentari

ALLEGATO V Elenco dei coloranti alimentari di cui all'art. 24 per i quali l'etichettatura degli alimenti include informazioni addizionali "denominazione o numero E del colorante/dei coloranti:può influire negativamente sull'attività e l'attenzione dei bambini"

Reg.(CE) N. 1129/2011

Modifica l'all. II del Reg.(CE) n. 1333/2008 *ISTITUENDO UN ELENCO DELL'UNIONE DI ADDITIVI ALIMENTARI DAL 1/06/2013 (copolimero di metacrilato basico (E 1205), biossido di silicio (E 551) nei succedanei del sale subito in vigore)*

L'elenco è stabilito sulla base delle **categorie di alimenti*** in cui essi possono essere aggiunti

* Il *Codex Alimentarius* è una raccolta di norme internazionali adottate dall'omonima Commissione, istituita nel 1962 da FAO e OMS, (cui partecipano oltre 170 Paesi (98% della popolazione mondiale))

Reg.(CE) N. 1129/2011

Parte A: Introduzione

Il presente elenco dell'Unione comprende:

- la denominazione dell'additivo alimentare e il suo numero E,
- gli alimenti ai quali può essere aggiunto,
- le condizioni del suo impiego,
- le restrizioni alla vendita diretta al consumatore finale.

Disposizioni generali

Tabella 1 e 2

Alimenti in cui **non** può essere **autorizzata** la **presenza** di un **additivo** o **colorante** in virtù del principio del trasferimento di cui all'art. 18, paragrafo 1, lettera a), del Reg.(CE) n. 1333/2008

Reg.(CE) N. 1129/2011

Parte B: Lista di tutti gli additivi alimentari

- Coloranti
- Edulcoranti
- Additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti

Parte C: Definizione dei gruppi di additivi alimentari

- 1) Gruppo I: quantum satis
- 2) Gruppo II: coloranti alimentari autorizzati quantum satis
- 3) Gruppo III: Coloranti alimentari con limite massimo combinato
- 4) Gruppo IV: Polioli
- 5) Altri additivi che potrebbero essere regolamentati in combinazione

Reg.(CE) N. 1129/2011

Parte D: CATEGORIE DI ALIMENTI

Numero	Denominazione
0.	Tutte le categorie di alimenti
1.	Prodotti lattiero-caseari e prodotti analoghi
2.	Oli e grassi e loro emulsioni
3.	Gelati
4.	Ortofrutticoli
5.	Prodotti di confetteria
6.	Cereali e prodotti a base di cereali
7.	Prodotti di panetteria
8.	Carne
9.	Pesce e prodotti della pesca
10.	Uova e ovoprodotti

Reg.(CE) N. 1129/2011

Parte D: CATEGORIE DI ALIMENTI

Numero	Denominazione
11.	Zuccheri, sciroppi, miele ed edulcoranti da tavola
12.	Sali, spezie, zuppe, minestre, salse, insalate, prodotti a base di proteine
13.	Alimenti destinati ad una alimentazione particolare, come definiti dalla direttiva 2009/39/EC
14.	Bevande
15.	Salatini e snacks pronti al consumo
16.	Dessert, tranne i prodotti compresi nelle cat.1, 3 e 4
17.	Integratori alimentari, come definiti dal D.L.vo 21 maggio 2004, n.169 tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia
18.	Alimenti trasformati non coperti dalle cat. 1-17

Reg.(CE) N. 1129/2011

Parte D: CATEGORIE DI ALIMENTI

05. Prodotti di confetteria

- 05.1** Prodotti di cacao e di cioccolato di cui alla direttiva 2000/36/CE
- 05.2** Altri prodotti di confetteria, compresi i microconfetti per rinfrescare l'alito
- 05.3** Gomme da masticare (*chewing-gum*)
- 05.4** Decorazioni, ricoperture e ripieni, tranne i ripieni a base di frutta di cui alla categoria 4.2.4

Parte E

Alimenti con l'elenco degli additivi alimentari consentiti e le relative condizioni d'impiego

Numero della categoria	Numero E	Denominazione	Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi)	Note	Restrizioni/eccezioni
05	Prodotti di confetteria				
05.1	Prodotti di cacao e di cioccolato di cui alla direttiva 2000/36/CE				
	Gruppo I	Additivi			Solo prodotti a ridotto apporto energetico o senza zuccheri aggiunti
	Gruppo IV	Polioli	<i>quantum satis</i>		Solo prodotti a ridotto apporto energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 170	Carbonato di calcio	70 000	(*)	
	E 322	Lecitine	<i>quantum satis</i>		
	E 330	Acido citrico	5 000		
	E 334	Acido tartarico [L(+)-]	5 000		
	E 414	Gomma arabica (gomma d'acacia)	<i>quantum satis</i>		Solo come agente di ricopertura
	E 422	Glicerolo	<i>quantum satis</i>		
	E 440	Pectine	<i>quantum satis</i>		Solo come agente di ricopertura
	E 442	Fosfatidi d'ammonio	10 000		
	E 471	Mono- e digliceridi degli acidi grassi	<i>quantum satis</i>		
	E 472c	Esteri citrici di mono- e digliceridi degli acidi grassi	<i>quantum satis</i>		
	E 476	Poliricinoleato di poliglicerolo	5 000		
	E 492	Tristearato di sorbitano	10 000		
	E 500-504	Carbonati	70 000	(*)	
	E 524-528	Idrossidi	70 000	(*)	
	E 530	Ossido di magnesio	70 000	(*)	
	E 901	Cera d'api, bianca e gialla	<i>quantum satis</i>		Solo come agente di ricopertura
	E 902	Cera di candelilla	<i>quantum satis</i>		Solo come agente di ricopertura
	E 903	Cera di carnauba	500		Solo come agente di ricopertura
	E 904	Gommalacca	<i>quantum satis</i>		Solo come agente di ricopertura

Numero della categoria	Numero E	Denominazione	Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi)	Note	Restrizioni/eccezioni
	E 950	Acesulfame K	500		Solo prodotti a ridotto apporto energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 951	Aspartame	2 000		Solo prodotti a ridotto apporto energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 954	Saccarina e i suoi sali di Na, K e Ca	500	(52)	Solo prodotti a ridotto apporto energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 955	Sucralosio	800		Solo prodotti a ridotto apporto energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 957	Taumatina	50		Solo prodotti a ridotto apporto energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 959	Neoesperidina DC	100		Solo prodotti a ridotto apporto energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 961	Neotame	65		Solo prodotti a ridotto apporto energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 962	Sale di aspartame-acesulfame	500	(11)a (49) (50)	Solo prodotti a ridotto apporto energetico o senza zuccheri aggiunti
		(*) E 170, E 500 - 504, E 524 - 528 ed E 530: 7 % sulla sostanza secca, senza grasso, espresso come carbonati di potassio			
		(11) I limiti sono espressi come a) equivalente di acesulfame K o b) equivalente di aspartame			
		(49) I livelli massimi d'impiego sono basati sui livelli massimi d'impiego delle componenti di aspartame (E 951) e acesulfame K (E 950)			
		(50) I livelli di E 951 ed E 950 non devono essere superati con l'uso del sale di aspartame-acesulfame, da solo o in combinazione con E 950 o E 951			
		(52) I livelli massimi d'impiego sono espressi in immidi libere			



HEALTH AND CONSUMERS

Food

Food Additives

Food additives are:

- Sweeteners to sweeten foods or in table-top sweeteners;
- Colours adding or restoring colour in a food;
- Preservatives prolonging shelf-life of foods by protecting them against deterioration by micro-organisms;
- Antioxidants prolonging shelf-life of foods by protecting them against oxidation e.g. fat rancidity, colour changes;
- Stabilisers to maintain the physico-chemical state of a foodstuff;
- Emulsifiers to maintain the mixture of oil and water in a foodstuff.

Added to food for technological purposes in its manufacture, processing, preparation, treatment, packaging, transport or storage, food additives become a component of the food. EU legislation describes 26 different technological functions.

- [Questions & Answers on Food Additives](#)



Topics

- Food additives
- EU rules on food additives
- Framework
- Regulation on food additives
- Lists of authorised food additives
- Specifications
- Food additives database**
- Re-evaluation of Food Additives

Print

Resources

- Speeches
- Press Releases
- Health & Consumer Voice Newsletter
- Publications
- Committees
- Links

International Affairs

- Organisations
- Codex
- OIE
- WTO
- Import Conditions
- Pets and Animal Welfare
- Enlargement
- Agreements
- EU - Russia: SPS issues

- FOOD AND FEED SAFETY
- ANIMAL HEALTH AND WELFARE
- PLANT HEALTH
- FVO INSPECTIONS

Food Additives

Welcome [Homepage](#) [Additives](#) [Categories](#) [Legislation](#) [Documents](#)

Homepage

Introduction

Welcome

Welcome to the database on Food Additives.
This database can serve as a tool to inform about the food additives approved for use in food in the EU and their conditions of use. It is based on the Union list of food. This list is in Annex II of Regulation (EC) No 1333/2008.
The Union list was established after the transfer of the food additives permitted for use in foods under Directives 94/35/EC, 94/36/EC and 95/2/EC, in a new food categorisation system. Some additives and uses which are not longer needed are not entered in Annex II.



Important remark:

The provisions that have been transferred from the old directives in the Union list will apply from 1 June 2013. In the mean time the authorisation of food additives according following provisions of the Directives 94/35/EC, 94/36/EC and 95/2/EC continue to apply:
(a) Article 2(1), (2) and (4) of Directive **94/35/EC** and the Annex thereto;
(b) Article 2(1) to (6), (8), (9) and (10) of Directive **94/36/EC** and Annexes I to V thereto;
(c) Articles 2 and 4 of Directive **95/2/EC** and Annexes I to VI thereto.

New additives or new conditions that have been introduced in the Union list can already apply now (e.g. authorisations of Steviol glycosides).

Getting started

- + [Food additives database user guide](#) (09/11/2011)
- + [Flash Demo](#) (11/11/2011)
- + [Flash Demo \(pdf version\)](#) (11/11/2011)

Disclaimer

This database is made available solely for the purpose of information. It has no legal value. The Commission declines all responsibility or liability whatsoever for errors or deficiencies in this database. Neither the Commission nor any person acting on behalf of the Commission is responsible with regard to the improper use of the document and its contents. The official authorisations of food additives are published in the Official Journal of the European Union. Legislation on the food additives is also available on the Europa Food Safety website: http://ec.europa.eu/food/food/faef/additives/index_en.htm

FOOD ADDITIVES DATABASE

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display

09.	Pesce e prodotti della pesca			
09.1	Pesce e prodotti della pesca non trasformati			
09.1.1	Pesce non trasformato			
Gruppo IV	Polioli	<i>quantum satis</i>		Solo pesce non trasformato congelato e surgelato per scopi diversi dall'edulcorazione
E 300	Acido ascorbico	<i>quantum satis</i>		
E 301	Ascorbato di sodio	<i>quantum satis</i>		
E 302	Ascorbato di calcio	<i>quantum satis</i>		
E 315	Acido eritorbico	1 500	(9)	Solo pesce congelato e surgelato di pelle rossa
E 316	Eritorbato di sodio	1 500	(9)	Solo pesce congelato e surgelato di pelle rossa
E 330	Acido citrico	<i>quantum satis</i>		
E 331	Citrati di sodio	<i>quantum satis</i>		
E 332	Citrati di potassio	<i>quantum satis</i>		
E 333	Citrati di calcio	<i>quantum satis</i>		
E 338-452	Acido fosforico – fosfati – di- tri- e polifosfati	5 000	(1) (4)	Solo filetti di pesce congelati e surgelati
	(1) Gli additivi possono essere aggiunti singolarmente o in combinazione			
	(4) Il livello massimo è espresso come P ₂ O ₅			
	(9) E 315 ed E 316 sono autorizzati singolarmente o in combinazione, il livello massimo è espresso come acido eritorbico			

Ricerca della versione consolidata del regolamento

- Eur-Lex
- Ricerca semplice
- Ricerca per categoria
- Legislazione
- Diritto derivato - selezionare Regolamenti
- Cerca: introdurre numero regolamento
- Andare su NOTA BIBLIOGRAFICA del Regolamento ricercato
- Verificare che la data dell'ultima versione consolidata coincide con la data dell'ultima modifica

Reg. (CE) n.1130/2011

Modifica l'all. III del Reg.(CE) n. 1333/2008 istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti

ALLEGATO III

PARTE 1 Coadiuvanti negli additivi alimentari (definizione art.3 Reg. 1333/2008)

- N. E del coadiuvante,
- denominazione del coadiuvante,
- quantità massima,
- additivi alimentari ai quali il coadiuvante può essere aggiunto)

Reg. (CE) n.1130/2011

PARTE 2: AA diversi dai coadiuvanti negli AA

- N. E dell'additivo alimentare aggiunto
- Denominazione dell'additivo alimentare aggiunto
- Quantità massima
- Preparazioni di additivi alimentari ai quali l'AA può essere aggiunto

PARTE 3: AA compresi i coadiuvanti, negli enzimi alimentari

- N. E dell'additivo alimentare aggiunto
- Denominazione dell'additivo alimentare aggiunto
- Quantità massima nella preparazione enzimatica
- Quantità massima nell'alimento finale escluse le bevande
- Quantità massima nelle bevande
- Utilizzabile come coadiuvante?

Reg. (CE) n.1130/2011

PARTE 4: AA, compresi i coadiuvanti, negli aromi alimentari

- N. E dell'additivo
- Denominazione dell'additivo
- Categorie di aromi ai quali l'additivo può essere aggiunto
- Quantità massima

PARTE 5: AA nei nutrienti (definizione alleg.III Reg.1130/11)

Sezione A

Additivi alimentari nei nutrienti esclusi i nutrienti destinati ad essere utilizzati negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia elencati nella parte E, punto 13.1, dell'allegato II

Sezione B

Additivi alimentari aggiunti ai nutrienti destinati a essere utilizzati negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia elencati nella parte E, punto 13.1, dell'allegato II

Reg. (CE) n. 1131/2011

Modifica l'all. II del Reg.(CE) n. 1333/2008 per quanto riguarda i **glicosidi steviolici** E 960

PARTE E: ADDITIVI ALIMENTARI AUTORIZZATI E CONDIZIONI DEL LORO USO NELLE CATEGORIE ALIMENTARI

1. Numero della categoria
2. Numero E
3. Denominazione
4. Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi)
5. Note
6. Restrizioni/eccezioni

Requisiti di purezza

- **DIR. 2008/128/CE** del 22/12/2008 che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le **sostanze coloranti** per uso alimentare
- **DIR. 2008/60/CE** del 17/6/ 2008 che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli **edulcoranti** per uso alimentare
- **DIR. 2008/84/CE** del 27/8/2008 che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli **additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti**



DECRETO 11 novembre 2009, n. 199.

Regolamento recante recepimento delle direttive n. 2008/60/CE, n. 2008/84/CE, n. 2008/128/CE e n. 2009/10/CE, riguardanti i **requisiti di purezza specifici degli additivi alimentari.**

Dal 1 dicembre 2012 sostituito da

Requisiti di purezza

REGOLAMENTO (UE) N. 231/2012 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

In vigore dal **1 dicembre 2012.**

Tuttavia, le specifiche figuranti nell'allegato per gli additivi glicosidi di steviolo (E 960) e copolimero di metacrilato basico (E 1205) si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

REGOLAMENTO (UE) N. 583/2012 *che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 per quanto concerne l'uso dei polisorbati (E 432-436) nel latte di cocco*

Domanda di autorizzazione all'uso del monoleato di poliossietilene sorbitano (polisorbato 80, E 433) come **emulsionante** nel latte di cocco.

REGOLAMENTO (UE) N. 675/2012 *che modifica l'allegato II del reg. (CE) n. 1333/2008 per quanto concerne l'impiego di talco (E 553b) e di cera di carnauba (E 903) sulle uova sode non sgusciate colorate e l'impiego di gommalacca (E 904) sulle uova sode non sgusciate*

Domanda di autorizzazione

In ragione della loro insolubilità e dell'elevato peso molecolare, si presume che questi additivi alimentari non migrino nella parte interna commestibile delle uova e non può avere un effetto sulla salute umana in quanto le loro cere restano sul guscio delle uova.

REGOLAMENTO (UE) N. 570/2012 *che modifica l'allegato II del reg (CE) n. 1333/2008 per quanto concerne l'impiego di acido benzoico e benzoati (E 210-213) nelle bevande analcoliche analoghe al vino*

Domanda di autorizzazione per l'impiego di acido benzoico e benzoati (E 210-213) come **conservanti nelle bevande analcoliche analoghe al vino.**

Tali bevande sono prodotte mediante l'eliminazione dell'alcol dal vino dopo la fermentazione. Al fine di evitare la fermentazione secondaria in bottiglia vengono impiegati acido sorbico e sorbati (E 200-203) ed è necessaria una successiva pastorizzazione. La pastorizzazione tuttavia modifica e degrada gli aromi e il gusto naturale di frutta del prodotto. L'aggiunta di benzoati ha un effetto sinergico con i sorbati, che consente una migliore conservazione e riduce il bisogno di pastorizzare il prodotto

Normativa europea



- REGOLAMENTO (CE) N. 1331/2008 che istituisce una *procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi*, gli enzimi e gli aromi alimentari
- REGOLAMENTO (UE) N. 234/2011 del 10 marzo 2011 che *attua* il regolamento (CE) n. 1331/2008

Attuali autorizzazioni



Nell'EU sono regolamentati circa 320 additivi alimentari a partire dagli anni novanta grazie a 3 Direttive:

- 17 edulcoranti nella Direttiva 94/35/EC;
- 40 Coloranti nella Direttiva 94/36/EC;
- 270 additivi diversi dai coloranti ed edulcoranti nella Direttiva 95/2/EC.

REGOLAMENTO (CE) N. 1331/2008

istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari

LISTA POSITIVA

gli additivi alimentari possano essere immessi sul mercato od essere utilizzati nell'alimentazione umana, alle condizioni stabilite da ciascuna legislazione alimentare settoriale, soltanto se sono inclusi in un elenco comunitario di sostanze autorizzate.

Il presente regolamento stabilisce

- una **procedura uniforme** per la valutazione e l'autorizzazione degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromi alimentari.
- le **modalità procedurali** per l'aggiornamento degli elenchi di sostanze, dove per «**aggiornamento dell'elenco comunitario**» s'intende:
 - a) l'aggiunta di una sostanza nell'elenco comunitario;
 - b) il ritiro di una sostanza dall'elenco comunitario;
 - c) l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni che sono connesse alla presenza di una sostanza nell'elenco comunitario.

CAPO II PROCEDURA UNIFORME

Articolo 3 Fasi principali della procedura uniforme

La procedura uniforme che porta all'aggiornamento dell'elenco comunitario può essere avviata:

1. su iniziativa della Commissione
2. a seguito di una domanda.

La domanda può essere presentata da uno Stato membro o da un richiedente

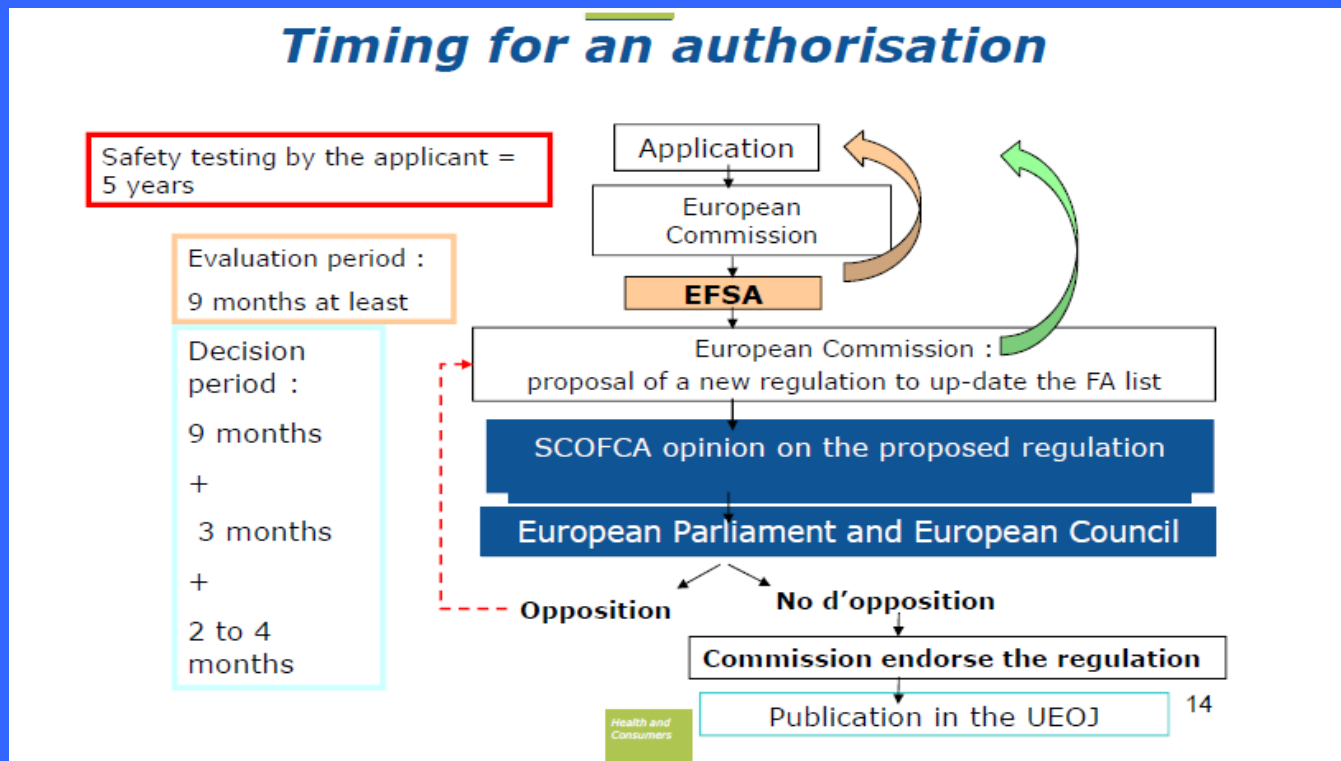
AVVIO DELLA PROCEDURA

1. Invio di una domanda di autorizzazione da parte del richiedente

La Commissione:

2. Invia entro 14 gg al richiedente un'attestazione di ricevimento della domanda
- 3 . trasmette la domanda all'EFSA che deve esprimere il **parere** entro nove mesi dal ricevimento di una domanda valida.
L' EFSA, se necessario, può richiedere ulteriori informazioni al richiedente ed il termine di valutazione di 9 mesi aumenta

- 3.bis non è tenuta a chiedere il **parere** all'EFSA se la domanda riguarda il **ritiro o l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni** che sono connesse alla presenza di una sostanza nell'elenco comunitario ; in questo caso la procedura uniforme si conclude con l'adozione di un regolamento che procede all'aggiornamento dell'elenco.
4. Entro 9 mesi dal parere dell'EFSA la Commissione sottopone alla SCOFCA "Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali" un progetto di regolamento nel quale sono espresse le considerazioni su cui si basa.



Reg 1333/2008, art. 12

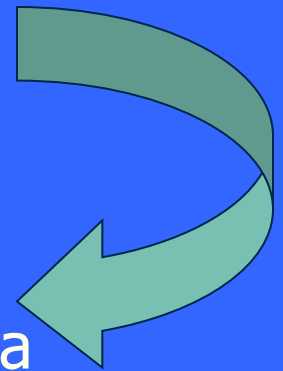
Cambiamenti nel processo di produzione o nelle materie prime utilizzate per la produzione di un AA già presente nell'Elenco Comunitario

Quando c'è un **cambiamento significativo**:

- nel processo di produzione
- nelle materie prime utilizzate
- o la dimensione delle particelle, ad es. per mezzo delle nanotecnologie

AA va considerato un **additivo diverso** ed è necessaria

- una nuova inclusione negli elenchi comunitari
- o la modifica delle specifiche prima che esso possa essere immesso sul mercato



REGOLAMENTO (UE) N. 234/2011 che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari

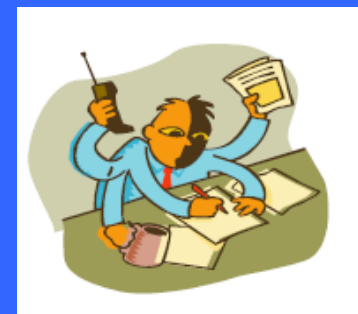
5 Capi, 14 articoli

Capo II, art 2

Contenuto della domanda : lettera; fascicolo tecnico; sintesi del fascicolo.

Tipi di domanda:

1. Richiesta per l'autorizzazione di un nuovo AA
2. Modifiche degli usi proposti di un additivo alimentare già autorizzato
3. Modifiche dei livelli d'uso di un additivo alimentare già autorizzato .



"Richiedente"

qualsiasi soggetto (ad esempio, imprese alimentari operatori, associazioni di categoria, consulenza imprese, ecc), situato all'interno o all'esterno del UE, che è interessato a presentare una domanda.

Responsabilità del richiedente

- ✓ Seguire le relative linea guida in merito al contenuto richiesto nel fascicolo
- ✓ fornire dati adeguati a sostegno della sicurezza d'uso
- ✓ fornire ulteriori chiarimenti e/o dati aggiuntivi su richiesta dell'EFSA



Al richiedente compete dimostrare la sicurezza dell'additivo proposto

Il fascicolo è costituito da:



1. Data amministrativi (Capo II, art 4) :

- ✓ Recapiti del richiedente, produttore e responsabile del fascicolo
- ✓ Tipo di richiesta (AA, aroma, enzima)
- ✓ Data di presentazione del dossier
- ✓ eventuale numero E, denominazione chimica IUPAC
- ✓ Indice del fascicolo
- ✓ Lista dei documenti
- ✓ Lista delle parti del dossier da trattare come confidenziali

2. I dati sulla valutazione del rischio: disposizioni (Capo II, art.5)

- Dati tecnici
- Dati biologici e tossicologici

Modifica delle *condizioni di impiego* di un additivo già autorizzato



I dati per la valutazione del rischio possono non essere richiesti

- *Giustificazione accettabile* perché i cambiamenti proposti non influiscono sui risultati della valutazione del rischio esistenti
- Potrebbe essere richiesta una *valutazione dell'esposizione* tenendo conto delle *nuove condizioni d'uso*

Modifica delle *specifiche* di un additivo già autorizzato



I dati da fornire potrebbe essere limitati

- *Descrizione* dei *cambiamenti proposti*
- *Giustificazione accettabile* che i cambiamenti proposti *non cambiano i risultati* della valutazione del rischio esistenti
- Se *l'EFSA* non concorda comunicherà se i cambiamenti influenzano sulla valutazione della sicurezza della sostanza

Disposizioni generali sui dati necessari per la

valutazione dei rischi Capo II art 5

Il fascicolo deve consentire una completa valutazione dei rischi della sostanza e deve permettere di verificare che la sostanza non presenti problemi di sicurezza per i consumatori

Contenuto del fascicolo

- ✓ Tutti i dati disponibili pertinenti ai fini della valutazione dei rischi (es. pubblicazioni citate , studi originali non pubblicati)
- ✓ Deve considerare i documenti/pareri dell' EFSA
- ✓ Protocollo utilizzato per raccolta dati (ricerca bibliografica, key word, base dati, periodo temporale considerato ect..)
- ✓ Indicare la strategia di valutazione con criteri per include/esclusione studi o informazioni
- ✓ Richiesta di dati aggiuntivi da parte dell'EFSA
- ✓ Studi biologici e tossicologici devono essere eseguiti presso laboratori che seguono le BLP

Dati specifici necessari per la ***valutazione*** dei rischi

(capo II, art.6)

1. Identità e caratterizzazione additivo
2. Caratteristiche chimico/fisico
3. Processo di fabbricazione
4. Impurezze (DM 199 del 11/11/2009, Reg 231/11 dal 1/12/12)
5. Stabilità, reazione, destino negli alimenti ai quali AA è aggiunto
6. i livelli normali e massimi di uso proposti nelle categorie alimentari indicate nell'elenco dell'Unione
7. la valutazione dell'esposizione alimentare
8. i dati biologici e tossicologici

8. Studi biologici/tossicologici eseguiti in base alle linee guida OCSE ed in laboratori conformi alle BLP

Core studies

- ✓ Studi di tossicocinetica
- ✓ Tossicità subcronica
- ✓ Genotossicità
- ✓ Tossicità cronica/cancerogenicità
- ✓ Tossicità riproduttiva e dello sviluppo

Rivalutazione 2007 CE relazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio riguardante i progressi nella la rivalutazione degli additivi alimentari

Scopo degli esami tossicologici è determinare se la sostanza, impiegata nelle modalità e nella quantità proposte, costituirebbe un rischio significativo per la salute dei consumatori.

Tali esami sono destinati a fornire informazioni relative non solo al consumatore medio, ma anche alle fasce di popolazione caratterizzate da modelli di consumo alimentare, condizioni fisiologiche o di salute che possono renderle vulnerabili

Dati necessari per la ***gestione dei rischi*** degli AA

(Capo II, art.7)

Giustificazione ragionevole della necessità tecnologica

- ✓ Identità AA
- ✓ **Funzione e necessità tecnologica** al livello d'uso proposto nelle categorie/prodotti alimentari
- ✓ Dimostrazione dell'efficacia dell'AA per effetto ricercato al livello d'uso proposto
- ✓ Vantaggi e benefici per consumatore
- ✓ **Perché il loro uso non induce in errore il consumatore**
- ✓ Livelli normali e massimi di uso proposti
- ✓ Valutazione dell'esposizione basata sull'uso normale e massimo previsto per ogni categoria o prodotto in questione
- ✓ Valutazione della quantità di AA presente nel prodotto finito
- ✓ Metodi di analisi per identificare e quantificare AA e residui nell'alimento

Controllo della validità della domanda Capo III art 12

La commissione verifica di completezza della domanda

Invio all'EFSA per la valutazione del rischi e se considerata adeguata inizia la valutazione (9 mesi)

Parere dell'Autorità (Capo IV art 13)

Deve includere le seguenti informazioni:

- ✓ l'identità e la caratterizzazione degli additivi;
 - ✓ la valutazione dei dati biologici e tossicologici;
 - ✓ la valutazione dell'esposizione alimentare per la popolazione europea, considerando altre possibili fonti di esposizione alimentare; una valutazione globale dei rischi che produca, se possibile e pertinente, un valore guida basato sulla salute
 - ✓ se l'esposizione alimentare eccede il valore guida, la valutazione dell'esposizione alimentare della sostanza deve essere dettagliata e fornire se possibile il contributo all'esposizione totale di ogni categoria alimentare o alimento per i quali è autorizzato l'uso o è stata richiesta l'autorizzazione;
 - ✓ conclusioni
-

Documenti di riferimento

GUIDANCE ON SUBMISSIONS FOR FOOD ADDITIVE EVALUATIONS BY THE SCIENTIFIC COMMITTEE ON FOOD (SCF) July 2001

Linea guida con indicazioni sui dati amministrativi, biologici/tossicologici da presentare

SCIENTIFIC OPINION

Data requirements for the evaluation of food additive applications
The EFSA Journal (2009) 1188, 1-7

Practical guidance for applicants on the submission of applications on food additives, food enzymes and food Flavourings

Una guida pratica per i richiedenti sulla presentazione delle domande (11.09.2011 DG SANCO) in allegato una check list per verificare la completezza delle domande

SCIENTIFIC OPINION

Guidance for submission for food additive evaluations, EFSA Journal 2012;10(7):2760 Nuova linea guida dell'EFSA (gruppo ANS)

REGOLAMENTO (UE) N. 257/2010 istituisce un programma relativo a una **nuova valutazione** degli additivi alimentari autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008

Considerato che

- La nuova valutazione dei coloranti alimentari è stata già lanciata in maniera prioritaria, giacché le valutazioni dell'SCF relative a tali additivi alimentari sono le più vecchie
- Le valutazioni più recenti sono quelle relative agli edulcoranti, quindi è opportuno valutare tali additivi per ultimi.

L'ordine di priorità per la **nuova valutazione** considera:

1. il tempo trascorso dall'ultima valutazione di un additivo alimentare da parte dell'SCF
2. la disponibilità di nuovi dati scientifici
3. l'entità dell'uso di un additivo alimentare
4. l'esposizione umana all'additivo alimentare

Art.1 oggetto e campo d'applicazione

Il presente regolamento istituisce un programma relativo a una nuova valutazione, da parte dell'EFSA degli additivi alimentari autorizzati ai sensi del Reg. (CE) n. 1333/2008

Art.3 Priorità nel quadro della nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati

- ✓ tutti i *coloranti alimentari* deve essere ultimata entro il *31 /12/2015*;
- ✓ nuova valutazione di **tutti** gli **additivi alimentari approvati** (tranne dei coloranti alimentari e degli edulcoranti) deve essere ultimata entro il *31 dicembre 2018* ;
- ✓ la nuova valutazione di tutti gli **edulcoranti** deve essere ultimata entro il **31 dicembre 2020**.

Deroghe se nuovi dati scientifici :

- a) indichino un possibile rischio per la salute umana, o
- b) siano passibili di influenzare in qualunque modo la valutazione sulla sicurezza di tale additivo alimentare o gruppo di additivi alimentari.

Art.4 Procedura per la nuova valutazione l'EFSA

- a) esamina il parere originale e i documenti di lavoro del comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF, Scientific Committee on Food) o dall'Autorità;
- b) esamina, se disponibile, il fascicolo originale;
- c) esamina i dati presentati dal/dagli operatore/i d'impresa interessato/i e/o da qualsiasi altra parte interessata;
- d) esamina i dati messi a disposizione dalla Commissione e dagli Stati membri;
- e) individua tutta la letteratura scientifica pertinente pubblicata successivamente all'ultima nuova valutazione di ciascun additivo alimentare.

Art.5 Invito a presentare dati REG. (UE) N. 257/2010

L'EFSA invita a presentare dati per gli additivi alimentari in corso di nuova valutazione, che possono comprendere:

- a) relazioni di studio tratte dal fascicolo originale, relative alle valutazioni compiute dall'SCF o EFSA o dal comitato misto di esperti FAO/OMS per gli additivi alimentari (JECFA);
- b) informazioni riguardo ai dati sulla sicurezza dell'AA interessato non ancora analizzati dall'SCF o dall'JEFCA;
- c) informazioni sulle specifiche degli AA attualmente in uso, comprese quelle sulla dimensione delle particelle nonché sulle caratteristiche e proprietà fisico-chimiche pertinenti;
- d) informazioni sul processo di fabbricazione;
- e) informazioni sui metodi analitici a disposizione per la determinazione nei prodotti alimentari;
- f) informazioni sull'esposizione umana agli AA collegata alla catena alimentare (schemi di consumo e utilizzi, livelli attuali e massimi di utilizzo, frequenza della consumazione e altri fattori che incidono sull'esposizione);
- g) reazioni e destino nella catena alimentare