

# FOCUS

## NORMATIVO

**Analisi dei più recenti e significativi provvedimenti legislativi, relativi al settore agroalimentare, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale nazionale e comunitaria.**

a cura di **Gaetano Forte**  
Avvocato, Studio Legale Avv. Gaetano Forte

### **Indicazioni sulla salute e riduzione dei rischi di malattia**

Regolamento UE 1160/2011 della Commissione, del 14 novembre 2011, concernente l'autorizzazione e il rifiuto dell'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e che si riferiscono alla riduzione dei rischi di malattia

(G.U.U.E. L 296 del 15 novembre 2011)

Con il regolamento UE 1160/2011 – in vigore dal 5 dicembre scorso – sembrerebbe finalmente risolta l'annosa questione dei *claim* salutistici riportati sui prodotti alimentari, che evidenziano un rapporto di causa-effetto tra l'assunzione di betaglucani e la riduzione del colesterolo nel sangue, fattore di rischio di numerose malattie cardiache.

Sebbene il parere scientifico su cui si basa il provvedimento fosse già stato divulgato dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) nel dicembre 2010 (domanda EFSA-Q-2008-681, adottata il 12 novembre 2010), si sono registrate, anche di recente, pronunce dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) che hanno cassato *claim* salutistici relativi al colesterolo, sebbene rientranti nei parametri indicati dall'EFSA.

In effetti, la comunicazione degli effetti coadiuvanti nella ipercolesterolemia è sempre stata valutata con estremo rigore dall'AGCM, sin dalle sue prime pronunce sul punto.

Come accennato, nel dicembre 2010 l'EFSA ha

concluso che vi è un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di betaglucano dell'avena e l'abbassamento della concentrazione di colesterolo LDL nel sangue.

L'indicazione è riferita ad un apporto giornaliero di almeno 3 g di betaglucani, precisando, però, che questa quantità può essere ragionevolmente consumata come parte di una dieta bilanciata.

Premesso ciò, con il regolamento UE 1160/2011 il legislatore ha autorizzato l'impiego dell'indicazione salutistica "È stato dimostrato che il betaglucano dell'avena abbassa/riduce il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche" per prodotti alimentari che forniscano almeno 1 g di betaglucano dell'avena per porzione quantificata.

Ma a condizione che il consumatore sia messo al corrente che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 3 g di betaglucano dell'avena. Al contrario, sono state respinte, in quanto non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione della sostanza e la connessa rivendicazione salutistica, le seguenti indicazioni relative alle proteine della soia ed al prodotto Actimel:

- È stato dimostrato che la proteina della soia abbassa/riduce il colesterolo nel sangue; la riduzione del colesterolo nel sangue può diminuire il rischio di cardiopatie (coronariche).
- Il latte fermentato contenente il ceppo probiotico *Lactobacillus casei* DN-114 001 più la simbiosi dello yogurt riduce la presenza di tossine di *Clostridium difficile* a livello intestinale (nelle persone anziane suscettibili).

### **Additivi, i nuovi elenchi dell'Unione Europea**

Regolamento UE 1129/2011  
**della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato II del regolamento CE 1333/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari**

*(G.U.U.E. L 295 del 12 novembre 2011)*

Regolamento UE 1130/2011  
**della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato III del regolamento CE 1333/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo agli additivi alimentari, istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti**

*(G.U.U.E. L 295 del 12 novembre 2011)*

Come noto, dal 20 gennaio 2010 il regolamento CE 1333/2008 ha riformulato la normativa comunitaria sugli additivi alimentari, estendendo il suo campo di applicazione agli additivi utilizzati negli additivi e negli enzimi.

Sino ad ora, però, il regolamento è stato sprovvisto degli allegati tecnici relativi all'elenco comunitario degli additivi autorizzati negli alimenti e alle condizioni del loro uso (allegato II del reg. CE 1333/2008) nonché all'elenco comunitario degli additivi alimentari autorizzati negli additivi, negli enzimi e negli aromi alimentari e alle condizioni del loro uso (allegato III del reg. CE 1333/2008).

In assenza di queste disposizioni tecniche, la valutazione sulla possibilità di impiego di un additivo in un alimento e le relative condizioni d'uso continuano a basarsi sulle direttive 94/35/CE (per gli edulcoranti), 94/36/CE (per i coloranti) e 95/2/CE (per gli additivi diversi da edulcoranti e coloranti), confluite in Italia nel decreto ministeriale 209/96.

Si segnala che gli allegati a tali direttive continueranno ad applicarsi sino al 1° giugno 2013, data a decorrere dalla quale si considererà completato il trasferimento degli additivi alimentari nell'allegato II del reg. CE 1333/2008 e troveranno applicazione le nuove disposizioni

tecniche dei regolamenti UE 1129/2011 e 1130/2011.

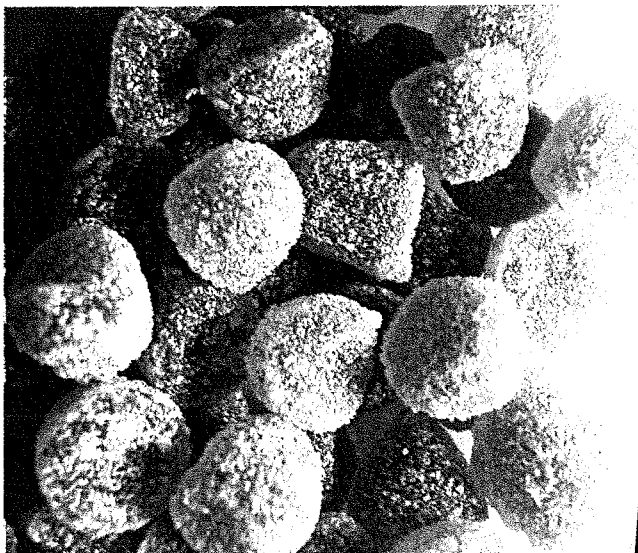
L'assenza degli allegati tecnici deriva dalla necessità di esaminare tutti gli additivi alimentari e il loro impiego nei prodotti alimentari, per determinarne la sicurezza, la necessità tecnologica, i benefici per i consumatori e per verificare che questi ultimi non siano indotti in errore dal loro impiego.

L'inclusione di un additivo alimentare nell'elenco positivo comunitario è stata decisa dalla Commissione sulla base del parere dell'EFSA, tenendo conto, oltre che della sicurezza della sostanza, degli altri criteri generali (necessità tecnologica, aspetti riguardanti i consumatori).

Con i regolamenti UE 1129/2011 e 1130/2011, la Commissione ha finalmente provveduto ad istituire gli elenchi positivi, inserendo gli additivi alimentari e le loro condizioni d'uso negli allegati II e III del regolamento CE 1333/2008

### **L'elenco comunitario degli additivi autorizzati negli alimenti**

Analizzando il nuovo allegato II al regolamento CE 1333/2008, in seguito alle modifiche apportate dal reg. UE 1129/2011, si osserva che la struttura del provvedimento è mutata molto rispetto all'impostazione delle direttive 94/35/CE, 94/36/CE, 95/2/CE e del decreto ministeriale 209/96.



Gli additivi sono ora suddivisi in gruppi, gli alimenti in macrocategorie (ad esempio, prodotti della confetteria), declinate a loro volta in più specifiche "sottocategorie" (ad esempio, prodotti di cacao e di cioccolato, altri prodotti di confetteria, compresi i microconfetti per rinfrescare l'alito, le gomme da masticare, le decorazioni, le ricoperture e i ripieni).

Ad ogni gruppo o categoria è assegnato un numero progressivo.

Più nello specifico, l'allegato II si compone di 5 parti, cui è assegnata una lettera:

- La *parte A* riporta una serie di principi generali, chiarendo che il cosiddetto principio del trasferimento (o del riporto), in base al quale "la presenza di un additivo alimentare è autorizzata in un alimento composto, diverso da quelli di cui all'allegato II, quando l'additivo è autorizzato in uno degli ingredienti dell'alimento composto", non si applica agli alimenti elencati nella Tabella 1 (per quel che concerne gli addittivi<sup>1</sup>) e 2 (per quel che concerne i coloranti<sup>2</sup>). Viceversa, tale principio trova applicazione nelle categorie alimentari elencate nella parte E dell'allegato II.
- La *parte B* riporta l'elenco di tutti gli additivi (e del relativo numero CE), a loro volta suddivisi in coloranti, edulcoranti e additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti.
- La *parte C* raccoglie gli additivi in gruppi:
  - Gruppo I
  - Gruppo II: coloranti alimentari autorizzati *quantum satis*.

- Gruppo III: coloranti alimentari con limite massimo combinato.
- Gruppo IV: polioli.
- Altri additivi che potrebbero essere regolamentati in combinazione.

- La *parte D* indica le categorie alimentari e le relative sottocategorie. Sono state definite 18 macrocategorie alimentari basate – sebbene con i necessari adattamenti – sul sistema consolidato di categorizzazione degli alimenti della norma generale per gli additivi alimentari (General Standard for Food Additives) del Codex alimentarius.
- La *parte E* dell'allegato riporta gli additivi alimentari autorizzati e le condizioni del loro uso nelle categorie alimentari. La prima parte della sezione reca l'elenco degli additivi alimentari consentiti in tutte le categorie di alimenti. Successivamente, per ogni categoria e sottocategoria alimentare è indicato l'elenco dell'additivo o del gruppo di additivi autorizzati, il livello massimo e le eventuali restrizioni e/o eccezioni.

### Disposizioni specifiche

Il regolamento UE 1129/2011 sarà applicabile dal 1° giugno 2013, ad eccezione di alcune voci relative al:

- *copolimero di metacrilato basico*, di cui è autorizzato l'uso come agente di rivestimento negli integratori alimentari solidi, a un livello pari a 100.000 mg/kg. A questo nuovo addi-

<sup>1</sup> 1. Alimenti non trasformati, quali definiti all'articolo 3 del regolamento CE 1333/2008; 2. Miele, quale definito dalla direttiva 2001/110/CE; 3. Oli e grassi di origine animale o vegetale non emulsionati; 4. Burro; 5. Latte pastorizzato e sterilizzato (compreso il trattamento UHT) non aromatizzato e panna intera pastorizzata non aromatizzata (tranne panna a ridotto tenore di grassi); 6. Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, non trattati termicamente dopo la fermentazione; 7. Latticello non aromatizzato (tranne il latticello sterilizzato); 8. Acqua minerale naturale, quale definita nella direttiva 2009/54/CE, e acqua di sorgente e tutti gli altri tipi di acqua in bottiglia o confezionata; 9. Caffè (tranne il caffè istantaneo aromatizzato) ed estratti di caffè; 10. Tè in foglie non aromatizzato; 11. Tipi di zucchero definiti dalla direttiva 2001/111/CE; 12. Pasta secca, esclusa la pasta esente da glutine e/o la pasta per diete ipoproteiche, a norma della direttiva 2009/39/CE.

<sup>2</sup> 1. Alimenti non trasformati, quali definiti all'articolo 3 del regolamento CE 1333/2008; 2. Tutti i tipi di acqua in bottiglia o confezionata; 3. Latte intero, scremato e parzialmente scremato, pastorizzato o sterilizzato (compreso il trattamento UHT), non aromatizzato; 4. Latte al cioccolato; 5. Latte fermentato (non aromatizzato); 6. Latte conservato di cui alla direttiva 2001/114/CE (non aromatizzato); 7. Latticello (non aromatizzato); 8. Panna e panna in polvere (non aromatizzata); 9. Oli e grassi di origine animale o vegetale; 10. Formaggio stagionato e non stagionato (non aromatizzato); 11. Burro di latte di pecora e capra; 12. Uova e ovoprodotti, quali definiti dal regolamento CE 853/2004; 13. Farina e altri prodotti della macinazione e amidi; 14. Pane e prodotti simili; 15. Pasta e gnocchi.

tivo alimentare è assegnato il numero E 1205;

- *l'antiagglomerante biossido di silicio (E 551)*, per cui è previsto un livello superiore a quello attualmente autorizzato per i succedanei del sale (20.000 mg/kg).

Entrambe si applicano dal 2 dicembre scorso, data di entrata in vigore del regolamento.

### Disposizioni transitorie

Gli alimenti non conformi al regolamento UE 1129/2011, che sono o saranno immessi legalmente sul mercato prima del 1° giugno 2013, potranno continuare ad essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o alla data limite di consumo del prodotto.

### L'elenco degli additivi autorizzati in additivi, enzimi e aromi alimentari

Nell'allegato III del reg. CE 1333/2008, così come modificato dal reg. UE 1130/2011, sono riportate le disposizioni tecniche relative agli additivi alimentari utilizzati per esercitare una funzione tecnologica negli additivi, enzimi o aromi alimentari o nei nutrienti. In esso, inoltre, sono confluiti gli additivi già autorizzati ai sensi della direttiva 95/2/CE – recepita in Italia dal d.m. 209/96).

Innovativa è la disciplina che riguarda gli additivi alimentari, compresi i coadiuvanti, ammessi negli enzimi alimentari e nei nutrienti, che trovano la propria matrice normativa nei più recenti regolamenti CE 1332/2008, relativo agli enzimi alimentari, e 1925/2006, relativo all'aggiunta di vitamine e minerali e di altre sostanze agli alimenti.

Gli additivi alimentari compresi nell'allegato III del regolamento CE 1333/2008 possono essere classificati in una delle categorie funzionali previste dall'allegato I, sulla base della loro funzione tecnologica principale.

Si ricorda, in ogni caso, che la classificazione di un additivo alimentare in una categoria funzio-

nale non esclude che sia utilizzato per più funzioni.

Più nello specifico, l'allegato II si compone di 5 parti:

- La *parte 1* (Coadiuvanti negli additivi alimentari), in cui è indicato il coadiuvante, la quantità massima e gli additivi alimentari ai quali il coadiuvante può essere aggiunto.
- La *parte 2* (Additivi alimentari diversi dai coadiuvanti negli additivi alimentari), in cui è indicato l'additivo alimentare aggiunto, la quantità massima e la preparazione di additivi alimentari ai quali l'additivo alimentare può essere aggiunto.
- La *parte 3* (Additivi alimentari, compresi i coadiuvanti, negli enzimi alimentari), in cui è indicato l'additivo alimentare aggiunto, la quantità massima nella preparazione enzimatica, la quantità massima nell'alimento finale, escluse le bevande, la quantità massima nelle bevande e l'utilizzabilità o meno come coadiuvante.
- La *parte 4* (Additivi alimentari, compresi i coadiuvanti, negli aromi alimentari), in cui è indicato l'additivo, le categorie di aromi ai quali l'additivo può essere aggiunto e la quantità massima.
- La *parte 5* (Coadiuvanti nei nutrienti e altre sostanze aggiunte a scopo nutrizionale e/o ad altro scopo fisiologico), in cui è indicato l'additivo, la quantità massima, il nutriente al quale l'additivo alimentare può essere aggiunto e l'utilizzabilità o meno come coadiuvante.

### Misure transitorie

Il regolamento UE 1130/2011 è applicabile dal 2 dicembre scorso. Ma per consentire agli operatori dell'industria alimentare di adeguarsi alle nuove disposizioni tecniche contenute essenzialmente nelle parti 2, 3 e 5, sezione A<sup>3</sup> dell'allegato, sono previste misure transitorie che, di fatto, procrastinano di due anni l'applicabilità di tali parti.

<sup>3</sup> Additivi alimentari nei nutrienti, esclusi i nutrienti destinati a essere utilizzati negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia elencati nella parte E, punto 13.1, dell'allegato II.

Le preparazioni non conformi all'allegato III, parti 2 e 3 e/o parte 5, sezione A, del regolamento CE 1333/2008, come modificato dal regolamento UE 1130/2011, possono continuare a essere immesse sul mercato conformemente alle disposizioni nazionali per un periodo di ventiquattro mesi dall'entrata in vigore del regolamento (ovvero fino al 2 dicembre 2014). Gli alimenti che contengono queste preparazioni e legalmente immessi sul mercato possono essere commercializzati entro tale periodo fino a esaurimento delle scorte.

Le preparazioni non conformi all'allegato III, parti 1 e 4, del regolamento CE 1333/2008, come modificato dal regolamento UE 1130/2011, possono continuare a essere immesse sul mercato, nel rispetto di quanto disposto dagli allegati da I a VI della direttiva 95/2/CE, fino al 31 maggio 2013. Gli alimenti che contengono tali preparazioni e legalmente immessi sul mercato possono essere commercializzati entro tale periodo fino a esaurimento delle scorte.

76

### **Additivi, al via l'utilizzo dei glicosidi steviolici**

**Regolamento UE 1131/2011 che modifica l'allegato II del regolamento CE 1333/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda i glicosidi steviolici.**

*(G.U.U.E. L 295 del 12 novembre 2011)*

Il regolamento UE 1131/2011 costituisce una integrazione dell'elenco degli additivi alimentari riportato nell'allegato II del reg. CE 1333/2008 (elenco inserito all'interno del regolamento UE 1129/2011), con specifico riferimento ai glicosidi steviolici, ossia agli estratti dalle foglie della pianta *Stevia rebaudiana* Bertoni, sostanze dalle rilevanti proprietà dolcificanti, già legalmente utilizzate in diversi Paesi del mondo (ad esempio, negli Stati del Nord e del Sud America), ma da sempre osteggiate nell'Unione Europea per le precedenti valutazioni negative sulla loro sicurezza.

Tale provvedimento è scaturito dall'avvio del procedimento di valutazione della sicurezza di questa sostanza da parte dell'EFSA, che si è conclu-

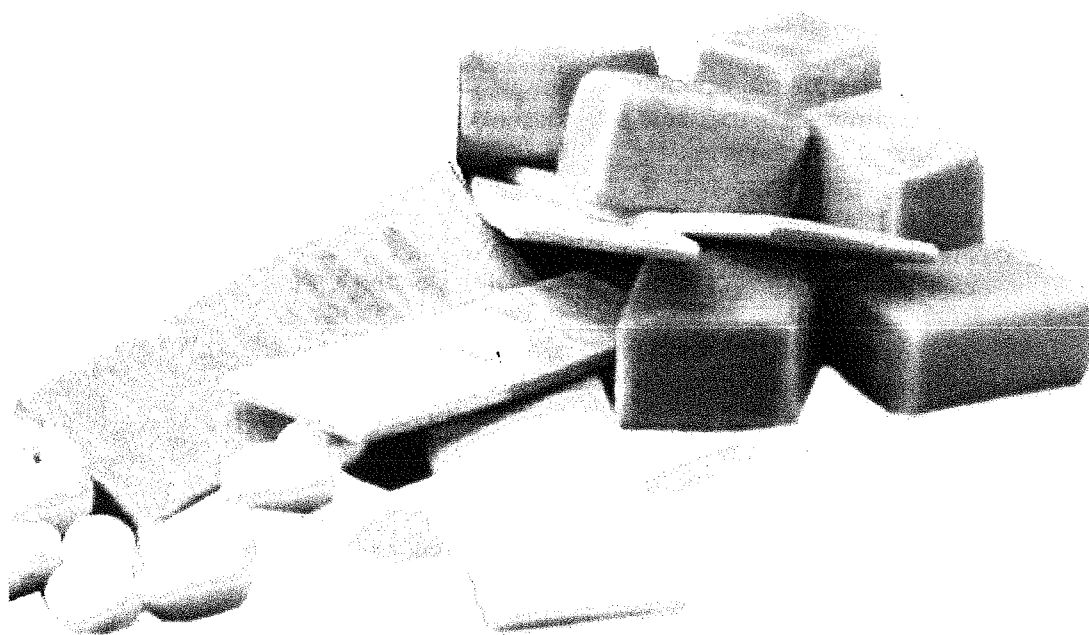
so nel parere del 10 marzo 2010 e in cui l'Autorità ha stabilito una dose giornaliera ammissibile (dga) per i glicosidi steviolici, espressa in equivalenti steviolici, di 4 mg/kg di peso corporeo al giorno, pur rilevando il rischio che la dga sia superata negli adulti e nei bambini in caso di consumo elevato.

### **Le categorie di alimenti in cui è ammesso l'impiego dei glicosidi steviolici**

È stato autorizzato l'impiego dei glicosidi steviolici (additivo individuato con il numero CE E 960) come dolcificante a livelli massimi di utilizzo appropriati.

Nell'allegato al regolamento UE 1131/2011 sono elencate le condizioni di impiego e le eventuali restrizioni nell'utilizzo dei glicosidi steviolici nelle seguenti categorie di alimenti in cui tali edulcoranti sono stati autorizzati:

- 01.4: prodotti aromatizzati a base di latte fermentato compresi i prodotti trattati termicamente;
- 03: gelati;
- 04.2.2: ortofrutticoli sottaceto, sott'olio o in salamoia;
- 04.2.4.1: preparazioni di frutta e ortaggi, tranne la composta;
- 04.2.5.1: confettura extra e gelatina extra;
- 04.2.5.2: confetture, gelatine e marmellate di frutta e crema di marroni, (ex direttiva 2001/113/CE);
- 04.2.5.3: altre creme da spalmare analoghe a base di frutta e ortaggi;
- 05.1: prodotti di cacao e di cioccolato (ex direttiva 2000/36/CE);
- 05.2: altri prodotti della confetteria, compresi i micro confetti per rinfrescare l'alito;
- 05.3: gomme da masticare;
- 05.4: decorazioni, rivestimenti e ripieni, tranne i ripieni a base di frutta di cui alla cat. 4.2.4;
- 06.3: cereali da colazione;
- 07.2: prodotti di panetteria fine;
- 09.2: pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei;
- 11.4.1: edulcoranti da tavola in forma liquida;
- 11.4.2: edulcoranti da tavola in polvere;



- 11.4.3: edulcoranti da tavola sotto forma di compresse;
- 12.5: zuppe, minestre e brodi;
- 12.6: salse;
- 13.2: alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (ex direttiva 1999/21/CE), tranne i prodotti nella categoria 13.1.5);
- 13.3.: alimenti dietetici contro l'aumento di peso;
- 14.1.3: nettari di frutta (ex direttiva 2001/112/CE) e nettari di ortaggi e prodotti analoghi;
- 14.1.4: bevande aromatizzate;
- 14.2.1: birra e bevande a base di malto;
- 14.2.8: altre bevande alcoliche, comprese bevande spiritose con grado alcolico inferiore al 15% e miscele di bevande alcoliche e analcoliche;
- 15.1: snack a base di patate, cereali, farina o amido;
- 15.2: frutta a guscio trasformata;
- 16: dessert tranne i prodotti compresi nelle categorie 1, 3 e 4;
- 17.1: integratori alimentari in forma solida, comprese capsule, compresse e pastiglie simili;
- 17.2: integratori alimentari in forma liquida;
- 17.3: integratori alimentari sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare.

Il valore dei glicosidi steviolici è sempre espresso in "equivalenti steviolici", ossia come la somma di tutti i glicosidi steviolici menzionati nelle specifiche.

### L'applicabilità della norma

In merito alle tempistiche di utilizzo, il legislatore comunitario ha voluto rendere i glicosidi steviolici impiegabili in tempi rapidi; tanto è vero che in deroga rispetto ai termini per l'applicabilità dell'elenco degli additivi alimentari di cui all'allegato II del reg. CE 1333/2008, fissato dal reg. CE 1129/2011 al 1° giugno 2013, l'impiego di tali sostanze è ammesso da 2 dicembre scorso, data di entrata in vigore del regolamento UE 1131/2011.