

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, 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».

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ 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 ⁽¹⁾, 94/36/CE ⁽²⁾ e 95/2/CE ⁽³⁾ 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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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. | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE |
| 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. | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE |
| | PARTE INTRODUTTIVA, SI APPLICA A TUTTE LE SOTTOCATEGORIE |
| | I livelli di uso massimi indicati per i coloranti, i polioli, 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) | |
| E 954 | Saccarina e i suoi sali di Na, K e Ca | 1 200 | (52) | Solo integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare |
| 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-acesulfame | 500 | (11)a (49) (50) | |
| E 962 | Sale di aspartame-acesulfame | 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 | Polivinilpolipirrolidone | <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 masticare |
| E 1206 | Copolimero di metacrilato neutro | 200 000 | | Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare |
| E 1207 | Copolimero di metacrilato anionico | 100 000 | | Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare |
| E 1208 | Copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato | 100 000 | | Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare |
| E 1209 | Copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole | 100 000 | | Esclusi gli integratori alimentari sotto forma di pastiglie da masticare |
| 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-acesulfame | 350 | (11)a (49) (50) | |
| E 962 | Sale di aspartame-acesulfame | 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». |