



Ministero della Salute

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E
DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
UFFICIO 6

**-Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
Province autonome di Trento e Bolzano
Loro Sedi**

**-Al Coordinamento tecnico Commissione Salute
Area Prevenzione e Sanità Pubblica
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it;
Email: alessandra.amorena@regione.veneto.it**

E, p.c.

**-Al Laboratorio Nazionale di Riferimento
(LNR) per i Miglioratori alimentari
Email: lnr_miglioratorialimentari@izsler.it;**

Oggetto: Regolamento (UE) 2108/2023 della CE che modifica l'allegato II del regolamento (CE) 1333/2008 e l'allegato del regolamento (CE) 231/2012- Indicazioni in merito all'entrata in vigore dei nuovi Limiti Massimi degli additivi alimentari (E 249-250) e nitrati (E 251-252)

PREMESSA

Come noto l'EFSA ha rivalutato la sicurezza dei nitriti e dei nitrati come additivi alimentari e ha espresso preoccupazione riguardo l'esposizione complessiva a livelli elevati di nitrosammine esogene. Nel parere dell'EFSA è stato sottolineato che non è possibile distinguere chiaramente le nitrosammine prodotte dal nitrito aggiunto come additivo alimentare da quelle formate a partire dal nitrito presente negli alimenti naturalmente o a seguito di contaminazione. Inoltre, sempre nel parere, è stato evidenziato che **la Dose Giornaliera Ammissibile (DGA) di nitriti/nitrati veniva superata**, per le fasce più vulnerabili, **se si teneva conto di tutte le fonti di esposizione**. Pertanto anche se l'uso di additivi alimentari non è la principale fonte di esposizione ai nitriti e nitrati, tuttavia le possibilità di controllare la presenza da fonti naturali e la contaminazione sono più limitate, di conseguenza è necessario abbassare gli attuali livelli di tali additivi al fine di ridurre al minimo il rischio di formazione di nitrosammine negli alimenti. Tuttavia occorre tener presente che la dose aggiunta dei

nitriti ai prodotti alimentari, contribuisce all'attività inibitoria contro il *C. botulinum* ed è quindi importante trovare il giusto equilibrio tra il rischio di formazione di nitrosammine e l'effetto protettivo dei nitriti contro la moltiplicazione dei batteri (sicurezza microbiologica) nei prodotti alimentari.

SINTESI DEL REGOLAMENTO

Il regolamento UE 2108/2023 si applica alle seguenti categorie alimentari:

- a. Prodotti a base di carne
- b. Prodotti lattiero caseari
- c. Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei

Inoltre stabilisce:

1. Riduzione delle dosi massime di nitriti e nitrati che possono essere aggiunte;
2. Definizione dei livelli residui massimi da tutte le fonti per i prodotti pronti per la commercializzazione e per l'intera durata del loro periodo di conservazione, al fine di monitorare meglio l'esposizione con riferimento alle rispettive DGA indicate dall'EFSA;
3. Immissione sul mercato dei prodotti alimentari anche in caso di superamento dei nuovi livelli massimi residui di nitrati, ma con l'obbligo per l'operatore del settore alimentare interessato di indagare sul motivo di tale superamento;
4. Espressione dei nuovi livelli massimi delle dosi di nitriti e nitrati in ioni nitrito e nitrate (NO_2 e NO_3) e non più come sali (NaNO_2 , KNO_2 , NaNO_3 , KNO_3). Tali valori non sono direttamente confrontabili con quelli precedenti ma devono essere convertiti tramite fattori specifici;
5. Modifica della categoria alimentare 08.3.4 relativa a "*Prodotti tradizionali a base di carne*" sostituita con la nuova dizione: "*Prodotti a base di carne tradizionali e tradizionalmente ottenuti*";
6. Definizione, in deroga alla regola generale, dei livelli residui massimi di nitriti e nitrati per taluni prodotti tradizionali a base di carne ottenuti mediante salatura. Per tali prodotti, ottenuti mediante salatura per immersione in una salamoia o con l'applicazione a secco di una miscela sulla superficie della carne o una combinazione di entrambe, o allorché i nitriti e/o nitrati sono inclusi in un prodotto composto o allorché la salamoia è iniettata nel prodotto prima della cottura, non è possibile determinare la dose aggiunta di sali per la conservazione assorbiti dalla carne, data la natura stessa del processo di fabbricazione associato a tali prodotti tradizionali.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per un maggior approfondimento dei prodotti alimentari che ricadono nelle diverse categorie alimentari si rimanda all'ultima bozza del documento di orientamento dei descrittori "*Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) N. 1333/2008 on Food Additives*", pubblicata sul portale della Commissione Europea (link: https://food.ec.europa.eu/document/download/3ddb0879-3711-4c09-ac3f-9517913a983c_en?filename=fs_food-improvement-agents_guidance_1333-2008_annex-2.pdf).

Mentre, per meglio identificare i prodotti tradizionali a base di carne si rimanda al link relativo al decreto del MASAF su "*Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238*", di cui al link: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22781>

APPLICAZIONE DEI NUOVI LIMITI

Le disposizioni dei nuovi limiti si applicano a partire dal 9 ottobre 2025 per:

- FC 01.8: prodotti analoghi ai prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande;
- FC 08.2- 08.3.1-08.3.2- 08.3.4.1-08.3.4.2- 08.3.4.3: preparazioni di carne quali definite dal regolamento (CE) n. 853/2004, prodotti a base di carne sottoposti e non a trattamento termico, prodotti a base di carne tradizionali e tradizionalmente ottenuti mediante salatura con disposizioni specifiche riguardanti nitriti e nitrati;
- FC 09.2: pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei;

si applicano a partire dal 9 ottobre 2026 per:

- FC 01.7.2: formaggio stagionato (solo formaggio di pasta dura, semidura e semimolle);
- FC 01.7.4: formaggio ottenuto dal siero di latte (solo latte destinato alla produzione di formaggio di pasta dura, semidura e semimolle);
- FC 01.7.6 Prodotti caseari (tranne i prodotti di cui alla categoria 16: solo prodotti stagionati di pasta dura, semidura e semimolle).

Gli alimenti non conformi alle nuove disposizioni relative ai livelli massimi di nitrati che sono stati immessi legalmente sul mercato prima di tali date potranno continuare ad essere commercializzati fino al raggiungimento del proprio termine minimo di conservazione o data di scadenza.

FATTORI DI CONVERSIONE

I nuovi livelli massimi sono espressi rispettivamente come ione nitrito e ione nitrato, in linea con le DGA stabilite dall'EFSA, di seguito si riportano i fattori di conversione per passare da sali (nitrito di sodio/potassio e nitrato di sodio/potassio) a ioni nitrito e nitrato.

I fattori di conversione sono:

- **1 mg di E 249 (KNO₂)** equivale a **0,54 mg di ione nitrito**
- **1 mg di E 250 (NaNO₂)** equivale a **0,67 mg di ione nitrito**
- **1 mg di E 251 (NaNO₃)** equivale a **0,73 mg di ione nitrato**
- **1 mg di E 252 (KNO₃)** equivale a **0,61 mg di ione nitrato**

DOSE MASSIMA RESIDUA

La dicitura “**la dose residua da tutte le fonti**” presente nel regolamento (UE) 2108/2023 evidenzia il fatto che i valori residuali devono prendere in considerazione l'eventuale presenza di altri ingredienti naturalmente ricchi di nitrati e nitriti, come le verdure a foglia (ad esempio spinaci, lattuga e rucola) o altre fonti (spezie). Inoltre come riportato anche nelle note del regolamento (CE) 1333/2008 i nitrati possono essere presenti in taluni prodotti a base di carne trattati termicamente a seguito della naturale conversione dei nitriti in nitrati in ambiente a bassa acidità. Al riguardo si richiama l'attenzione anche allo “Statement” approvato da tutti gli Stati membri nel corso della riunione dello Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Held del 17 settembre 2018 (https://food.ec.europa.eu/document/download/e2f08f5a-1c5a-4c2c-9527-a3aaff7b2251_en?filename=reg-com_toxic_20180611_sum.pdf) in cui la CE ha riconfermato che l'uso di estratti vegetali contenenti nitrati/nitriti che svolgono una funzione tecnologica (*ad es. conservante, antiossidante, stabilizzatore ecc.*) negli alimenti a cui sono aggiunti è considerato un uso come additivi alimentari.

MODIFICA DEI REQUISITI DI PUREZZA DEGLI AA E249-250 E E250-251

L'EFSA nel suo rapporto di valutazione ha previsto l'abbassamento dei limiti per: piombo, mercurio e arsenico per i nitriti (E 249 ed E 250) e i nitrati (E 251 ed E 252).

Pertanto il regolamento 2108/2023 ha stabilito dei nuovi livelli per tali contaminanti nei suddetti additivi alimentari e di conseguenza è stato modificato l'allegato del regolamento (UE) 231/2012 relativo ai requisiti di purezza degli AA stessi.

CONCLUSIONI

Il regolamento (UE) 2108/2023 ha stabilito nuove disposizioni per gli additivi alimentari nitriti e nitrati e ha previsto un adeguato periodo tra l'entrata in vigore del regolamento e l'applicazione dei nuovi livelli massimi. Tale periodo si è reso necessario per permettere agli operatori del settore alimentare (OSA), comprese le piccole e medie imprese, di adeguarsi alle nuove condizioni che potrebbero comportare un aggiornamento dei disciplinari di produzione e delle schede tecniche dei prodotti compresi i prodotti tradizionali e tradizionalmente ottenuti, nonché consentire ai laboratori ufficiali di adeguare le metodiche analitiche.

Inoltre anche gli alimenti non conformi alle nuove disposizioni relative ai livelli massimi di nitrati che sono stati immessi legalmente sul mercato prima di tali date potranno continuare ad essere commercializzati fino al raggiungimento del proprio termine minimo di conservazione o data di scadenza.

La ricerca di tali additivi alimentari, ricade tra quelle previste dal "*Piano nazionale dei controlli ufficiali degli additivi e aromi alimentari ivi comprese le sostanze di affumicatura sia come materia prima che nei prodotti alimentari*-Anno 2025-2027 e relativi Piani regionali e provinciali.

E' intenzione dell'ufficio 6 di questa Direzione Generale, per agevolare la piena applicazione del suddetto regolamento, predisporre un **documento FAQ** dinamico che sarà pubblicato sul sito nella pagina dedicata ai FIAs (<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/sistema-di-controllo-della-sicurezza-alimentare/food-improvement-agents-fias/>). Pertanto codeste Regioni e P.A. sono invitate a trasmettere eventuali quesiti e/o richieste di chiarimenti, alle email sotto riportate, entro il **31 ottobre 2025**.

II DIRETTORE GENERALE

Dott. Ugo Della Marta

Direttore dell'Ufficio 6:

dott.ssa Monica Capasso: m.capasso@sanita.it

Responsabili del procedimento:

Dott.ssa Maria Carmela Amico: mc.amico@sanita.it;

Dott.ssa Anna Rita Masetti: ar.masetti@sanita.it;

Dott.ssa Loredana Verticchio: l.verticchio@sanita.it;