



**Direzione Sanità  
Settore Prevenzione e Veterinaria**

**PIANO REGIONALE RIGUARDANTE  
IL CONTROLLO UFFICIALE DI  
ADDITIVI ALIMENTARI, AROMI, ENZIMI**

**Anni 2015 - 2018**

22 GIUGNO 2015  
Aggiornato marzo 2018



## **INDICE**

<b>1. DEFINIZIONI E ACRONIMI</b> .....	pag. 1
1.1. Definizioni .....	pag. 1
1.2. Acronimi .....	pag. 3
<b>2. INTRODUZIONE</b> .....	pag. 4
<b>3. NORMATIVA</b> .....	pag. 4
3.1 Additivi alimentari .....	pag. 4
3.2 Aromi .....	pag. 5
3.3 Enzimi .....	pag. 6
<b>4. RICONOSCIMENTO</b> .....	pag. 7
<b>5. REQUISITI IGIENICO SANITARI STABILIMENTI DI PRODUZIONE</b>	
<b>CONFEZIONAMENTO E DEPOSITO DI ADDITIVI, AROMI, ENZIMI ALIMENTARI</b> ....	pag. 9
5.1 Caratteristiche generali per tutti i locali .....	pag. 9
5.2 Caratteristiche per laboratori di produzione/confezionamento/miscelazione .....	pag. 10
5.3 Attrezzature .....	pag. 11
5.4 Depositi .....	pag. 11
5.5 Rifiuti .....	pag. 11
5.6 Stabilimenti produzione confezionamento e deposito commercio additivi gassosi .....	pag. 11
<b>6. ATTUAZIONE DEL PIANO</b> .....	pag. 12
<b>7. CONTROLLO UFFICIALE</b> .....	pag. 12
7.1 Il controllo ufficiale alla produzione, miscelazione, confezionamento/riconfezionamento di additivi, aromi, enzimi .....	pag. 13
7.2 Il controllo ufficiale presso depositi all'ingrosso di additivi alimentari, aromi, enzimi .....	pag. 15
7.3 Il controllo ufficiale sull'utilizzo di additivi, aromi, enzimi .....	pag. 16
<b>8. CAMPIONAMENTO</b> .....	pag. 19
8.1 Additivi alimentari puri (tal quali) .....	pag. 19
8.2 Additivi alimentari in prodotti alimentari .....	pag. 21
8.3 Aromi .....	pag. 24
8.4 Enzimi .....	pag. 24
8.5 Risultati analitici e trasmissione dati .....	pag. 24
<b>9. SANZIONI</b> .....	pag. 26
<b>ALLEGATI:</b>	
Allegato 1 – Normativa .....	pag. 27
Allegato 2 – Scheda di sopralluogo o check-list .....	pag. 43

## 1. DEFINIZIONI E ACRONIMI

Di seguito vengono riportate le definizioni di cui alla normativa specifica vigente in materia di additivi alimentari, enzimi ed aromi.

### 1.1 Definizioni

**Additivo alimentare:** qualsiasi sostanza abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti, con o senza valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale ad alimenti per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti.

**Alimento a ridotto contenuto calorico:** un alimento con contenuto calorico ridotto di almeno il 30% rispetto all'alimento originario o a un prodotto analogo.

**Alimento non trasformato:** un alimento che non ha subito un trattamento che abbia determinato un mutamento sostanziale del suo stato iniziale; a questo riguardo, le seguenti operazioni non sono considerate come determinanti un mutamento sostanziale: divisione, separazione, scissione, disossamento, tritatura, scuoiatura, sbucciatura, pelatura, frantumazione, taglio, pulitura, sfilettatura, surgelazione, congelazione, refrigerazione, macinatura, sgusciatura, imballaggio o disimballaggio.

**Alimento senza zuccheri aggiunti,** un alimento che:

- senza aggiunta di monosaccaridi o disaccaridi;
- senza aggiunta di prodotti contenenti monosaccaridi o disaccaridi utilizzati per le loro proprietà dolcificanti.

**Categoria di alimenti:** una delle categorie individuate nell'allegato, Parte D del regolamento UE n.1129/2011 in cui gli additivi alimentari consentiti sono elencati nello stesso allegato, Parte E.

**Categoria funzionale:** una delle categorie definite nell'allegato I del Regolamento (CE) 1333/2008 (regolamento quadro) in base alla funzione tecnologica che l'additivo alimentare esercita nel prodotto alimentare.

**Coadiuvante tecnologico,** ogni sostanza che:

- non è consumata come un alimento in sé;
- è intenzionalmente utilizzata nella trasformazione di materie prime, alimenti o loro ingredienti, per esercitare una determinata funzione tecnologica nella lavorazione o nella trasformazione; e
- può dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito.

**Dose giornaliera accettabile (DGA):** è la quantità di una sostanza che le persone possono consumare quotidianamente nell'arco della vita senza rischi apprezzabili per la salute ed è in genere espressa in mg per kg di peso corporeo al giorno (mg/kg di peso corporeo/die). La DGA può essere valida per un additivo specifico o per un gruppo di additivi aventi proprietà simili.

**Edulcoranti da tavola:** le preparazioni di edulcoranti autorizzati, che possono contenere altri additivi e/o ingredienti alimentari e che sono destinati a essere venduti ai consumatori finali come sostituto degli zuccheri.

**Quantum satis:** non è specificato una quantità numerica massima e le sostanze sono utilizzate conformemente alle buone pratiche di fabbricazione, in quantità non superiori a quella necessaria per ottenere l'effetto desiderato e a condizione che i consumatori non siano indotti in errore.

**Enzima alimentare:** un prodotto ottenuto da vegetali, animali o microrganismi o prodotti derivati nonché un prodotto ottenuto mediante un processo di fermentazione tramite microrganismi che contiene uno o più enzimi in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica e che è aggiunto ad alimenti per uno scopo tecnologico in una qualsiasi fase di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione degli stessi.

**Preparato di enzima alimentare:** una formulazione che consiste in uno o più enzimi alimentari in cui sono incorporate sostanze quali additivi alimentari e/o altri ingredienti alimentari per facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione.

**Aromi:** prodotti non destinati ad essere consumati nella loro forma originale, che sono aggiunti agli alimenti al fine di conferire o modificare un aroma e/o sapore; fabbricati con o contenenti le seguenti categorie di sostanze: sostanze aromatizzanti, preparazioni aromatiche, aromi ottenuti per trattamento termico, aromatizzanti di affumicatura, precursori degli aromi o altri aromi o miscele di aromi;

**Sostanza aromatizzante:** una sostanza chimica definita con proprietà aromatizzanti;

**Sostanza aromatizzante naturale:** una sostanza aromatizzante ottenuta mediante appropriati procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici da un materiale di origine vegetale, animale o microbiologica, che si trova allo stato grezzo o che è stato trasformato per il consumo umano mediante uno o più procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti di cui all'allegato II del Reg. (UE) 1334/2008. Le sostanze aromatizzanti naturali corrispondono a sostanze normalmente presenti e identificate in natura;

**Aromatizzante di affumicatura:** un prodotto ottenuto mediante il frazionamento e la purificazione di un fumo condensato che produca condensati di fumo primari, frazioni di catrame primarie e/o aromatizzanti di affumicatura derivati, quali definiti all'articolo 3, punti 1), 2) e 4) del Regolamento (CE) n. 2065/2003.

## 12 **Acronimi**

**AA:** Additivi alimentari

**ACCREDIA:** Ente italiano di accreditamento

**ARPA:** Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente

**ASL:** Aziende Sanitarie Locali

**DGA:** dose giornaliera accettabile

**DG SANCO, ora DG SANTE:** Direzione Generale della salute e della tutela del consumatore della Commissione Europea, dal 01.01.2015 Direzione Generale per la Sanità e Sicurezza Alimentare

**FVO:** Ufficio Veterinario e degli Alimenti della DG SANCO

**ISS:** Istituto Superiore di Sanità

**IZS:** Istituto Zooprofilattico Sperimentale

**NAS:** Nucleo Antisofisticazioni del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute

**OSA:** Operatore del Settore Alimentare

**PIF:** Posti di Ispezione frontaliere

**PNI:** Piano nazionale integrato

**PRISA:** Piano Regionale Integrato dei controlli di Sicurezza Alimentare

**SUAP:** Sportello Unico per le Attività Produttive

**USMAF:** Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

**UVAC:** Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari

## 2. INTRODUZIONE

Come è noto, in base all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 882/2004, i controlli ufficiali devono essere eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata. Gli stessi controlli devono essere eseguiti in qualsiasi fase della filiera di produzione e trasformazione degli alimenti, nonché sulle esportazioni dall'Unione, sulle importazioni nell'Unione e sui prodotti alimentari ivi compresi gli additivi alimentari immessi sul mercato UE.

Il Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni e Province autonome e l'Istituto Superiore di Sanità, ha predisposto un Piano nazionale specifico per il controllo ufficiale degli additivi alimentari che fa parte integrante del Piano Nazionale Integrato (PNI).

Il Piano, approvato nel mese di gennaio 2015 dal Coordinamento interregionale per gli anni 2015-2018, riguarda il controllo degli additivi alimentari puri, come tali, ed il loro utilizzo negli alimenti sia di origine vegetale che animale ed ha lo scopo di programmare e coordinare le attività volte alla verifica della conformità alla normativa ed alla valutazione dell'esposizione del consumatore agli additivi stessi.

In considerazione del fatto che gli additivi alimentari finora autorizzati sono circa 400, il Ministero ha definito i criteri per l'individuazione degli additivi da includere nel Piano; inoltre sono stati identificati gli additivi alimentari che per il loro profilo sanitario e produttivo devono essere, in via prioritaria, inclusi nel Piano. Tali criteri tengono conto delle attività di studio e valutazione effettuate in ambito comunitario ed in particolare la *“Relazione della commissione sui livelli di assunzione degli additivi alimentari nell'Unione europea (2001) e la Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio riguardante i progressi nella rivalutazione degli additivi alimentari” (2007)*.

## 3. NORMATIVA

### 3.1 Additivi alimentari

La normativa di riferimento del settore **additivi alimentari** è rappresentata principalmente dalle seguenti disposizioni:

1. Regolamento CE n.1333/2008 o regolamento quadro
2. Regolamento UE n.1129/2011
3. Regolamento UE n.1130/2011
4. Regolamento UE n. 231/2012

Il Regolamento (CE) n.1333/2008 ha riunito tutte le precedenti disposizioni specifiche (direttiva 94/35/CE sugli edulcoranti, direttiva 94/36 sui coloranti e direttiva 95/2/CE sugli additivi vari) e stabilisce il principio degli elenchi comunitari degli additivi alimentari consentiti, le relative condizioni d'uso negli alimenti e le norme riguardanti l'etichettatura degli stessi additivi quando sono commercializzati come tali.

Infatti il suddetto regolamento prescrive che soltanto gli additivi alimentari inclusi nell'elenco comunitario possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti alle condizioni d'impiego ivi stabilite.

Prima di essere inclusi nell'elenco comunitario gli additivi alimentari, secondo una procedura comunitaria di autorizzazione applicabile anche agli enzimi ed aromi, devono essere sottoposti alla valutazione del rischio da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Questa procedura è descritta nel regolamento (CE) n. 1331/2008 e successivamente dettagliata con le disposizioni di cui al regolamento UE n. 234/2011 ove sono stati precisati i dati specifici necessari per la valutazione del rischio degli additivi alimentari.

Un additivo alimentare può essere autorizzato soltanto se non pone problemi di sicurezza per la salute dei consumatori, se esiste una necessità tecnica che non può essere soddisfatta con altri mezzi economicamente e tecnologicamente praticabili e se il suo impiego non induce in errore i consumatori.

Gli additivi alimentari devono essere conformi alle specifiche fissate da provvedimenti comunitari adottati ad hoc (regolamento UE n. 231/2012 e successive modifiche) che consentono di identificare gli stessi additivi, e ne precisano i criteri accettabili di purezza per quanto riguarda eventuali sostanze indesiderabili legate al processo produttivo.

Il regolamento (CE) n. 1333/2008 oltre agli obblighi generali di etichettatura degli additivi alimentari previsti dalla direttiva 2000/13/CE che consentano la loro identificazione (denominazione, numero E, lotto, produttore, ecc.), fissa disposizioni particolari per quanto riguarda l'etichettatura degli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali (artt 21 e 22) e l'etichettatura degli additivi alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali (art.23).

Lo stesso regolamento quadro prescrive solo per alcuni additivi, qualora utilizzati nella produzione di alimenti, ulteriori indicazioni da riportare sull'etichetta del prodotto alimentare destinato al consumatore finale (art.24 e allegato V).

**Il regolamento (UE) n. 1129/2011 istituisce l'elenco unico degli additivi alimentari, ovvero l'allegato II del regolamento quadro**, autorizzati ad essere impiegati per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli alimenti. Tale elenco è strutturato sulla base delle categorie alimentari ove l'impiego degli additivi è consentito ed in pratica costituisce l'allegato II del regolamento quadro.

**Il regolamento (UE) n. 1130/2011 costituisce l'allegato III del regolamento quadro** e, di fatto, istituisce l'elenco degli additivi alimentari consentiti negli stessi additivi, negli enzimi e negli aromi alimentari, nonché nei nutrienti.

Infine il **regolamento (UE) 231/2012** ha riunito in un unico atto legislativo le cosiddette specifiche ovvero i requisiti di purezza che gli additivi alimentari devono possedere per poter essere impiegati nel settore alimentare.

In considerazione dei continui aggiornamenti degli allegati II e III del regolamento CE n.1333/2008, a seguito dell'evoluzione tecnologica e delle nuove valutazioni dell'EFSA, è disponibile sul sito web del Ministero della Salute, l'elenco delle disposizioni vigenti

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1170&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1170&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica)

e sul sito web europeo, la Banca dati della DGSANCO, che può costituire un utile e rapido strumento di informazione sugli additivi alimentari autorizzati e sulle loro condizioni di impiego, al momento disponibile, solo nella versione inglese, all'indirizzo:

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?sector=FAD](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=FAD)

### 3.2 Aromi

Gli aromi sono composti usati per conferire odore e/o sapore agli alimenti. La legislazione comunitaria e nazionale definisce diversi tipi di aromi:

1. aromi naturali ed aromi artificiali
2. preparazioni aromatiche di origine vegetale o animale
3. aromatizzanti di trasformazione che sviluppano aromi dopo riscaldamento
4. aromi di fumo o di affumicatura.

In Italia la regolamentazione degli aromi discende dalla Legge 30.04.1962, n. 283.

Allo stato attuale il settore degli aromi è armonizzato solo parzialmente con le disposizioni di cui alla direttiva 88/388/CE che stabilisce la definizione di aroma, le norme generali per il loro uso, le prescrizioni per l'etichettatura ed i tenori massimi delle sostanze che presentano un rischio per la salute (decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107).

Infatti, non è ancora disponibile un elenco comunitario degli aromi ed ogni Stato membro continua ad applicare le proprie disposizioni nazionali, che in Italia sono contenute nel decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107 (Attuazione delle direttive comunitarie 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione).

Il Regolamento (CE) n. 1334/2008 stabilisce che nell'elenco comunitario degli aromi e dei materiali di base saranno inserite le sostanze aromatizzanti presenti nel repertorio di cui alla decisione 1999/217/CE e le sostanze aromatizzanti non incluse nel programma di valutazione di cui al regolamento del 1996 n. 2232.

Il suddetto regolamento detta, fra l'altro, disposizioni specifiche per l'uso del termine di "aroma naturale".

In particolare si sottolinea come le disposizioni di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1334/2008, riguardante le condizioni d'uso degli aromi, fissano non solo le condizioni generali d'uso degli aromi, ma anche quelle degli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti per cui, entrambi non devono presentare un rischio per la salute dei consumatori ed il loro uso non deve indurre in errore il consumatore. Con tale disposizione il legislatore comunitario ha inteso ribadire quanto già deciso con il regolamento (CE) n. 178/2002: la responsabilità dell'immissione in commercio di un alimento ivi compreso di un aroma spetta all'operatore del settore alimentare.

Con il Regolamento (UE) 872/12, applicabile dal 22/04/2013, è stato istituito l'elenco comunitario delle "sostanze aromatizzanti e dei materiali di base" consentiti nella produzione dei prodotti alimentari commercializzati nell'Unione europea.

La Commissione europea ha reso disponibile sul sito web della DGSANCO, all'indirizzo sotto riportato, una banca dati ove è possibile verificare se una determinata sostanza aromatizzante sia autorizzata, se abbia delle eventuali restrizioni d'uso ed ogni utile indicazione in merito.

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?sector=FFL&auth=SANCAS](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=FFL&auth=SANCAS) Con il Regolamento (UE) n. 1321/2013, applicabile dal 1° gennaio 2014, è stata istituita la lista dei cosiddetti "aromi di fumo" (per ora solo dieci prodotti), ovvero quelle sostanze impiegate nella produzione dei prodotti alimentari per conferire loro, in generale, un sapore di affumicato.

### 3.3 Enzimi

Per "enzima alimentare" s'intende un prodotto ottenuto da vegetali, animali o microrganismi o prodotti derivati nonché un prodotto ottenuto mediante un processo di fermentazione tramite microrganismi che contiene uno o più enzimi in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica e che è aggiunto ad alimenti per uno scopo tecnologico in una qualsiasi fase di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione degli stessi.

Il Regolamento (CE) n. 1332/2008 disciplina l'impiego degli enzimi negli alimenti, compresi gli enzimi utilizzati come coadiuvanti tecnologici stabilendo il principio per cui soltanto gli enzimi alimentari inclusi nell'elenco comunitario possono essere utilizzati negli alimenti e fissando nel contempo le regole di etichettatura per tali enzimi.

A livello comunitario finora solo due enzimi, l'invertasi (E1103) e il lisozima (E1105), erano stati autorizzati nell'ambito degli additivi alimentari e soggetti pertanto a norme di etichettatura. Secondo le disposizioni del regolamento in questione gli enzimi alimentari devono essere autorizzati e utilizzati soltanto se rispondono ai criteri della sicurezza d'uso, della necessità tecnologica e della protezione dei consumatori (articolo 6 del regolamento n. 1332/2008).

In attesa di disporre dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari, continuano ad applicarsi le norme nazionali e quelle europee limitatamente agli enzimi riportati in alcuni provvedimenti settoriali quali gli additivi alimentari, i succhi di frutta, il vino (articoli 18, 19, 20 e 22 del regolamento).

Nell'**allegato 1** sono riportati i **riferimenti normativi** relativi alla legislazione vigente in materia di additivi alimentari, aromi e enzimi.

## 4. RICONOSCIMENTO

Le attività di produzione (inclusa la miscelazione, il confezionamento ed il riconfezionamento), commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione di additivi alimentari, aromi, enzimi, già soggette a procedimento autorizzativo disciplinato dal DPR 19 novembre 1997, n. 514, sono soggette a riconoscimento regionale ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, come sancito dall'accordo Stato Regioni del 29/04/2010 e regolato dalla D.G.R. Piemonte n. 28-45718 del 02.10.2017 “*recepimento degli accordi del 4 maggio 2017 (Rep. Atti 46/CU) e 6 luglio 2017 (Rep. Atti 77/CU). Adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze. Aggiornamento della DGR 14.11.2012 n. 16-4910 relativa all'applicazione del REG (CE) n. 852/2004 in materia di sicurezza alimentare.*” e dalla D.D. n. 673 del 30.10.2017, disponibili sul sito regionale:

<http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/alimenti/notifica-impres-alimentari>

### **Procedura:**

**OSA presenta istanza riconoscimento (in bollo) allo Sportello Unico per le Attività Produttive (SUAP)**



**SUAP trasmette istanza e relativa documentazione allegata all'ASL territorialmente competente**



**ASL, entro 30 giorni:**

- **verifica la correttezza e la completezza dell'istanza, compreso l'elenco degli additivi/aromi/enzimi, (eventuali integrazioni vanno richieste all'OSA, tramite il SUAP)**
- **effettua sopralluogo ispettivo (utilizzando la check-list/scheda di sopralluogo, allegato 2, ai fini della stesura della relazione ex art. 9 Reg. CE 882/2004 da rilasciare all'OSA) per verificare la rispondenza dello stabilimento ai requisiti igienico sanitari e strutturali previsti**



**⇒ ASL, in caso di accertamento favorevole, trasmette parere, verbale di sopralluogo, istanza e tutta la documentazione alla Regione Piemonte - Direzione Sanità - Settore Prevenzione e Veterinaria**

**⇒ ASL, in caso di accertamento NON favorevole, emetterà parere motivato con eventuali prescrizioni necessarie, trasmettendolo tramite il SUAP (al fine dell'interruzione dei termini), all'OSA. (Nel caso le prescrizioni vengano inserite nella relazione ex art. 9 Reg CE 882/2004, copia della stessa dovrà essere inviata anche al SUAP al fine dell'interruzione dei termini)**

**Al compimento degli opportuni adeguamenti, comunicati dall'impresa tramite il SUAP all'ASL, quest'ultima eseguirà un ulteriore sopralluogo; se il parere sarà favorevole, verrà trasmesso alla Regione unitamente a tutta la documentazione; se ancora non favorevole, si reitererà la procedura.**



**Il Settore regionale emetterà l'atto di riconoscimento dell'OSA, inserendo lo stabilimento nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S) del Ministero della Salute ed assegnando il relativo codice numerico (Approval Number), quindi lo trasmette al SUAP**



**SUAP notifica il riconoscimento all'OSA e ne invia copia all'ASL, al Comune sede dello stabilimento e al Ministero della Salute.**

In caso di variazioni dell'attività riconosciuta (modifiche significative strutturali e/o del ciclo produttivo, estensione della produzione/confezionamento o deposito ai fini della commercializzazione all'ingrosso ad altri additivi, aromi e enzimi, ...) l'OSA dovrà presentare istanza di variazione del riconoscimento, seguendo la procedura sopra indicata.

In caso di variazioni dei dati identificativi dell'impresa (ragione sociale, forma societaria che **comportino modifiche di Codice Fiscale e/o P. IVA ...**), qualora non siano variate le condizioni dell'attività precedentemente riconosciuta, l'OSA dovrà presentare istanza di variazione del riconoscimento, seguendo la procedura sopra indicata. L'ASL non dovrà effettuare sopralluogo ispettivo, dovrà inoltrare tutta la documentazione in Regione, che provvederà all'emissione del relativo atto.

In caso di variazioni dei dati identificativi dell'impresa (ragione sociale, forma societaria che **NON comportino modifiche di Codice Fiscale e/o P. IVA**, legale rappresentante ....), qualora non siano variate le condizioni dell'attività precedentemente riconosciuta, non occorre istanza di variazione del riconoscimento, ma è sufficiente che l'OSA effettui una semplice comunicazione, alla Regione per il tramite dell'ASL, di tale variazione. L'ASL dovrà inoltrare la comunicazione alla Regione che provvederà alla presa d'atto.

L'attività di intermediazione commerciale all'ingrosso di additivi, aromi, enzimi, ossia movimentazione dei prodotti **senza deposito** (on line, ...) non è soggetta a riconoscimento ma a notifica ai fini della registrazione (SCIA). Pertanto l'OSA dovrà presentare la SCIA all'ASL territorialmente competente tramite il SUAP. L'ASL dovrà provvedere alla comunicazione alla Regione della registrazione dell'impresa.

## **5. REQUISITI IGIENICO SANITARI PER STABILIMENTI DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E DEPOSITO DI ADDITIVI, AROMI, ENZIMI ALIMENTARI**

Devono essere disponibili locali distinti per:

- deposito materie prime
- deposito prodotti finiti
- deposito imballaggi
- locali di lavorazione
- locali di lavorazione prodotti gassosi, se del caso
- servizi igienici e spogliatoi

In rapporto alle capacità produttive ed alle valutazioni dell'organo di vigilanza, alcuni locali possono essere sostituiti da aree/zone chiaramente identificate in planimetria e in loco.

### **5.1 Caratteristiche generali per tutti i locali**

Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture devono:

- a) consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea e assicurare uno spazio di lavoro tale da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene;
- b) essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici;
- c) consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e, in particolare, la lotta contro gli animali infestanti;
- d) dove necessario, disporre di adeguate strutture per la manipolazione e il magazzinaggio a temperatura controllata, con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura e progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata.

Si deve assicurare in tutti i locali una corretta aerazione diretta meccanica o naturale, evitando il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita. I sistemi di aerazione devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere pulite o sostituite.

I locali destinati agli additivi devono essere dotati di un'adeguata illuminazione, naturale e/o artificiale.

Gli impianti di scarico devono essere progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione.

Deve essere garantito un sufficiente rifornimento di acqua idonea al consumo umano.

In caso di approvvigionamento autonomo, l'acqua utilizzata deve rispondere ai requisiti di cui al D.Lgs 31/2001 e s.m.i. nonché alla DGR Piemonte n. 2-3258 del 10.01.2012 modificata da DGR 59-4262 del 30.07.2012.

Qualora venga utilizzata acqua non potabile per usi diversi da quello alimentare, essa deve passare in condotte separate debitamente segnalate e deve essere evitata qualunque possibilità di riflusso o di contatto fra acqua non potabile e acqua potabile.

I prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono essere conservati nelle aree dove vengono manipolati/stoccati alimenti.

Deve essere disponibile un numero sufficiente di servizi igienici per il personale collegati ad un buon sistema di scarico, con pavimenti e pareti lavabili e disinfettabili, dotati di aerazione diretta naturale o meccanica, di illuminazione naturale o artificiale, non apertisi direttamente su locali di lavorazione o depositi;

deve essere assicurato un numero di lavabi sufficienti, con:

- erogazione di acqua calda e fredda
- rubinetteria a pedale o fotocellula
- sistemi igienici di asciugatura
- distributore automatico di sapone

Devono essere disponibili locali spogliatoio per tutti gli addetti, con pavimenti e pareti lavabili e disinfettabili, dotati di aerazione diretta naturale o meccanica, di illuminazione naturale o artificiale, di armadietti individuali lavabili e a doppio scomparto.

## **5.2 Caratteristiche per laboratori di produzione/confezionamento/miscelazione**

I laboratori devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni. In particolare:

- a) i pavimenti devono essere mantenuti in buone condizioni, essere facili da pulire e da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;
- b) le pareti devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata per le operazioni, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;
- c) i soffitti (o, quando non ci sono soffitti, la superficie interna del tetto) e le attrezzature sopraelevate devono essere costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle;
- d) le finestre e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere munite di barriere antinsetti facilmente rimovibili per la pulizia;
- e) le porte devono avere superfici facili da pulire; a tal fine si richiedono superfici lisce e non assorbenti, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo;
- f) le superfici (comprese quelle delle attrezzature) nelle zone di manipolazione dei prodotti e, in particolare, quelli a contatto con questi ultimi devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e da disinfettare; a tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo.

Si devono prevedere adeguate attrezzature per le operazioni di lavaggio. Ogni acquaio o impianto analogo previsto per il lavaggio deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda con rubinetteria a pedale o fotocellula.

### **5.3 Attrezzature**

Tutto il materiale, le apparecchiature, le attrezzature che vengono a contatto con additivi alimentari, aromi, enzimi devono essere conformi alle caratteristiche di cui al Reg. CE 1935/2004 del 27.10.2004, e dichiarati idonei al contatto, nonché lavabili e disinfettabili.

### **5.4 Depositi**

Si rimanda alle caratteristiche generali.

### **5.5 Rifiuti**

I rifiuti devono essere depositati in contenitori chiudibili, facilmente lavabili e disinfettabili.

### **5.6 Stabilimenti produzione confezionamento e deposito additivi gassosi**

Gli stabilimenti di produzione confezionamento e deposito di additivi gassosi dovranno rispondere ai requisiti sopra elencati, tuttavia è ammissibile che:

il deposito materie prime possa essere costituito da cisterne: queste devono essere pulibili ed in materiale idoneo per alimenti. Deve essere assicurata l'impermeabilità delle stesse ed il carico e scarico devono essere a circuito chiuso;

il deposito imballaggi (bombole) e prodotti finiti possano essere sotto tettoie su basamento lavabile. In caso di deposito promiscuo con gas tecnici o medicali, deve essere assicurato lo stoccaggio in zone distinguibili;

il locale di lavorazione, in rapporto al processo di produzione del gas, possa essere in parte sistemato all'esterno, assicurandosi l'impermeabilità delle strutture di produzione e confezionamento ed il ciclo chiuso.

## 6. ATTUAZIONE DEL PIANO

L'attuazione del Piano regionale per le parti e negli ambiti di rispettiva competenza è affidata in base alle norme vigenti:

**ASL (ACL)** per l'espletamento delle attività di vigilanza e controllo attraverso i Servizi del Dipartimento di Prevenzione;

**IZS del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta** per l'effettuazione delle analisi di laboratorio in controllo ufficiale; attività trasferite dal 01.06.2015 a seguito ridefinizione degli ambiti di operatività dei laboratori pubblici dell'IZS e ARPA prevista con DGR Piemonte n. 31-806 del 22.12.2014 (BURP n. 5 del 05.02.2015).

Referenti:

Dr.ssa Maria Cesarina ABETE Tel. 011.2686.238 - e-mail: [mariacesarina.abete@izsto.it](mailto:mariacesarina.abete@izsto.it)

Dr. Antonio BARBARO Tel. 011.2686.346 - e-mail: [antonio.barbaro@izsto.it](mailto:antonio.barbaro@izsto.it)

Si rammentano nel contempo le Autorità competenti:

**Ministero della Salute (ACC)** per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 882/2004, n. 852/2004 in materia di sicurezza alimentare e la normativa specifica di settore per la programmazione e il coordinamento delle attività di vigilanza e controllo sul territorio nazionale (PNI); per la partecipazione ai lavori comunitari ai fini dell'adozione della normativa europea e punto di contatto per il sistema di allerta comunitario (RASFF);

**Regione (ACR)** per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 882/2004 e n. 852/2004 in materia di sicurezza alimentare, la programmazione e il coordinamento delle attività di vigilanza e controllo sul territorio regionale di competenza;

**ASL (ACL)** per l'espletamento delle attività del controllo ufficiale;

**USMAF** per le attività di controllo sugli additivi alimentari/aromi/enzimi e sui prodotti alimentari di origine non animale presentati all'importazione;

**PIF** per le attività di controllo sugli additivi alimentari/aromi/enzimi e sui prodotti alimentari di origine animale presentati all'importazione;

**UVAC** per le attività di controllo sugli additivi alimentari/aromi/enzimi e sui prodotti alimentari di origine animale provenienti dall'Unione europea;

**ISS** per la valutazione dell'esposizione agli additivi alimentari della popolazione italiana e per le revisioni di analisi.

## 7. CONTROLLO UFFICIALE

Nei precedenti piani regionali è sempre stato previsto per ogni ASL il campionamento di additivi da effettuare alla produzione o confezionamento, richiedendosi nel contempo la valutazione delle analisi effettuate dallo stesso produttore. A seguito di tali attività, non risultano emerse irregolarità rilevanti.

Con l'attuale piano prosegue la verifica delle imprese di produzione, di confezionamento, di deposito di additivi, aromi, enzimi, con l'obiettivo di controllarne almeno il **33% all'anno**, cioè almeno un controllo ogni 3 anni.

Nell'arco del triennio almeno il **10% del totale** dei controlli ufficiali effettuati, **arrotondato all'unità in eccesso**, dovrà essere eseguito con **audit**.

Al fine di assicurare che i **controlli ufficiali** sugli stabilimenti di produzione/commercializzazione/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari siano eseguiti secondo **procedure documentate ed uniformi**, ex art. 8, comma 1, del Regolamento (CE) 882/2004, **dovrà essere utilizzata** la check-list o **scheda di sopralluogo Allegato 2**, predisposta dal Ministero della Salute in collaborazione con le Regioni e l'Istituto Superiore di Sanità ed approvata da Coordinamento interregionale il 19.03.2013.

Essa contiene indicazioni descrittive e di valutazione:

- sulla attività dello stabilimento ed i suoi identificativi;
- sulle strutture e locali, nonché la loro manutenzione;
- sulla qualità delle acque utilizzate, sulla pulizia, igiene del personale;
- sull'HACCP;
- sulle materie prime, sui materiali destinati al contatto e sui processi produttivi;
- sul prodotto finito ed etichettatura;
- sulla rintracciabilità.

La scheda è strutturata in modo da consentirne l'adozione sia per il sopralluogo presso gli OSA, in caso di riconoscimento, sia per la successiva vigilanza.

Si sottolinea come l'uso corretto della scheda di sopralluogo dovrà essere verificato anche attraverso le procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art. 8.3, lettera a) del Reg. (CE) 882/2004, come previsto con l'accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013, nonché dalla nota DGSA del 16 agosto 2012 sull'efficacia.

Per quanto riguarda le eventuali non conformità alle disposizioni vigenti, riscontrate in fase di sopralluogo, si rimanda all'apposito capitolo "sanzioni".

## **7.1 Il controllo ufficiale alla produzione, miscelazione, confezionamento /riconfezionamento di additivi, aromi, enzimi**

Il controllo ufficiale dovrà prevedere:

1. la raccolta dati sul diagramma di flusso produttivo
2. la raccolta dati sulle materie prime
3. la valutazione igienico sanitaria delle strutture
4. la valutazione documentale
5. i controlli analitici svolti dall'impresa
6. la rintracciabilità/ritiro/riciamo.

## Fasi del controllo:

### Raccolta dati sul diagramma di flusso produttivo



#### 1. Raccolta dati sulle materie prime

→ verificare:

- a) la provenienza
- b) l'etichettatura, i documenti commerciali, l'imballaggio
- c) l'esistenza di dati sui requisiti di purezza o certificazioni del fornitore

#### 2. Valutazione igienico sanitaria delle strutture

→ far riferimento alle caratteristiche strutturali indicate al Cap. 5 e alla check-list (All. 2)

#### 3. Valutazione documentale

→ verificare:

- il **piano di autocontrollo**: il piano dovrà prevedere la valutazione dei rischi, secondo le indicazioni del Reg. (CE) 852/2004 e le procedure delocalizzate. Tra queste ultime è necessaria la gestione dei fornitori, non limitata alla rintracciabilità, ma con le opportune valutazioni di affidabilità e sicurezza;

- l'**etichettatura**:

- per gli **additivi** non commercializzati ai consumatori finali, dovrà essere conforme agli artt. 21, 22, 25 del Regolamento (CE) 1333/2008 e s.m.i.
- per gli **additivi** destinati alla vendita ai consumatori finali, dovrà essere conforme agli artt. 23, 24, 25 del Regolamento (CE) 1333/2008 e s.m.i.
- per gli **enzimi**, dovrà essere conforme agli artt. 10, 11, 12, 13 del Regolamento (CE) 1332/2008 che è in vigore dal 20.1.2010
- per gli **aromi**, dovrà essere conforme agli artt. 14, 15, 16, 17, 18 del Regolamento (CE) 1334/2008, e per quanto non in contrasto, agli artt. 8 e 9 del D.Lgs 107/92.

Oltre al rispetto del Reg. (UE) n. 1169/2011.

#### 4. Controlli analitici svolti dall'impresa

→ verificare:

- a) il piano di campionamento previsto
- b) le analisi eseguite, in particolare per la verifica della purezza
- c) il Laboratorio (interno o esterno) utilizzato, verificandone la corrispondenza con quello indicato nella documentazione allegata alla notifica ai fini del riconoscimento e/o successive comunicazioni

#### 5. Rintracciabilità/ritiro/riciamo

→ seguire la prassi consolidata secondo le previsioni del Reg. (CE) 178/2002:

- verifica della presenza di una procedura di rintracciabilità/ritiro/riciamo
- verifica delle modalità di identificazione dei prodotti in entrata e in uscita
- verifica della registrazione di eventuali non conformità.

## 7.2 Il controllo ufficiale presso depositi all'ingrosso di additivi, aromi, enzimi

Il controllo dovrà prevedere:

1. la valutazione igienico sanitaria delle strutture
2. la valutazione documentale
3. la rintracciabilità/ritiro/riciamo.

### Fasi del controllo:

#### 1. Valutazione igienico sanitaria delle strutture

→ far riferimento alle caratteristiche strutturali indicate al Cap. 5 e alla check-list (All.2)

#### 2. Valutazione documentale

→ verificare:

##### A) piano di autocontrollo:

il piano dovrà prevedere la valutazione dei rischi, secondo le indicazioni del Reg. (CE) 852/2004 e le procedure delocalizzate. Tra queste ultime è necessaria la gestione dei fornitori, non limitata alla rintracciabilità, ma con le opportune valutazioni di affidabilità e sicurezza

##### B) etichettatura:

■ **per gli additivi** non commercializzati ai consumatori finali, dovrà essere conforme agli artt. 21, 22, 25 del Regolamento (CE) 1333/2008 e s.m.i.

■ per gli additivi destinati alla vendita ai consumatori finali, dovrà essere conforme agli artt. 23, 24, 25 del Regolamento (CE) 1333/2008 e s.m.i.

■ **per gli enzimi**, dovrà essere conforme agli artt. 10, 11, 12, 13 del Regolamento (CE) 1332/2008 che è in vigore dal 20.1.2010

■ **per gli aromi**, dovrà essere conforme agli artt. 14, 15, 16, 17, 18 del Regolamento (CE) 1334/2008 e per quanto non in contrasto, agli artt. 8 e 9 del D.Lgs 107/92.

Oltre al rispetto del Reg. (UE) n. 1169/2011.

#### 3. Rintracciabilità/ritiro/riciamo.

→ seguire la prassi consolidata secondo le previsioni del Reg. (CE) 178/2002:

- verifica della presenza di una procedura di rintracciabilità/ritiro/riciamo
- verifica delle modalità di identificazione dei prodotti in entrata e in uscita
- verifica della registrazione di eventuali non conformità.

### 7.3 Il controllo ufficiale sull'utilizzo di additivi alimentari, aromi, enzimi

Per essere incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III del Reg (CE) 1333/08, un **additivo alimentare** deve presentare vantaggi e benefici per i consumatori e quindi contribuire a una o più delle seguenti finalità:

- a) conservare la qualità nutrizionale degli alimenti;
- b) fornire gli ingredienti o i costituenti necessari per la fabbricazione di alimenti destinati a consumatori con esigenze dietetiche particolari;
- c) accrescere la capacità di conservazione o la stabilità di un alimento o migliorarne le proprietà organolettiche, a condizione di non alterare la natura, la sostanza o la qualità dell'alimento in modo da indurre in errore i consumatori;
- d) contribuire alla fabbricazione, alla lavorazione, alla preparazione, al trattamento, all'imballaggio, al trasporto o alla conservazione di alimenti a condizione che l'additivo alimentare non sia utilizzato per occultare gli effetti dell'impiego di materie prime difettose o di pratiche o tecniche inappropriate o non igieniche nel corso di una di queste operazioni.

L'**elenco** degli **additivi alimentari** autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro utilizzo, così come previsto dall'allegato II del citato regolamento, è stato istituito con il Reg (CE) 1129/2011 alla "parte E" dell'allegato, secondo una suddivisione che prevede 18 categorie di alimenti. Tali categorie sono generiche e, al fine di rendere maggiormente omogenea l'applicazione di detto Regolamento, la Commissione Europea ha elaborato un documento "*Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 on Food Additives – Version 2 - marzo 2015*" utile per disporre di una descrizione più dettagliata delle categorie e delle sottocategorie degli alimenti.

Tale documento è reperibile al seguente indirizzo:

[http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/additives/guidance\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/additives/guidance_en.htm).

L'OSA dopo aver "classificato" il proprio prodotto, dovrà assicurarsi di disporre dei requisiti legali (registrazione/riconoscimento) e di un processo di produzione «validato» che supporti le scelte effettuate.

Deve inoltre garantire che vengano rese al consumatore tutte le informazioni necessarie ad una scelta consapevole.

Con gli stessi criteri l'Autorità competente potrà valutare le scelte e fornire indirizzi all'OSA sulle misure da adottare.

Per quanto riguarda gli **aromi**, come già indicato nel Cap 3.2, sono attualmente disponibili:

- l'**elenco comunitario** delle **sostanze aromatizzanti** che possono essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari, istituito con il Reg. (UE) 872/2012 (testo inserito in **allegato I, Parte A**, del Reg. (CE) 1334/2008); le sostanze aromatizzanti soggette a limitazioni possono essere inserite solo nelle categorie alimentari elencate e alle condizioni d'uso specificate (per le categorie alimentari si fa riferimento all'allegato II del Reg. (CE) 1333/2008 relativo agli additivi alimentari);

È disponibile sul sito web europeo la Banca dati: [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?sector=FFL&auth=SANCASI](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=FFL&auth=SANCASI) prodotti alimentari contenenti sostanze aromatizzanti non conformi alla lista comunitaria potranno essere commercializzati fino allo smaltimento delle scorte a condizione che siano legalmente in commercio o etichettati prima del 22 ottobre 2014 (misure transitorie Reg. (CE) 873/2012);

- l'**elenco comunitario** dei prodotti primari **aromatizzanti di affumicatura** autorizzati all'utilizzo come tali nei o sui prodotti alimentari e/o per la produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati, come stabilito dall'articolo 6 del Reg. (CE) n.2065/2003, figura nell'allegato del Reg. (UE) 1321/2013.

L'elenco contiene, per ciascun prodotto primario autorizzato:

un codice di identificazione SF (Smoke Flavouring), la denominazione del prodotto, il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, la descrizione e caratterizzazione del prodotto, le condizioni d'impiego in o su specifici prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari (per le categorie alimentari si fa riferimento all'allegato II del Reg. (CE) 1333/2008 relativo agli additivi alimentari), data inizio e fine autorizzazione.

Tali prodotti, ottenuti dalla combustione controllata del legno, a cui si possono aggiungere anche erbe spezie, devono essere conformi sia al Reg. (CE) 1321/2013 sia ai limiti fissati per il benzo (a) pirene e benzo (a) antracene di cui all'art. 5 ed allegato I del Reg. (CE) n. 2065/2003.

Adempimenti in merito alla tracciabilità di detti prodotti sono previsti dal Reg. (CE) n. 2065/2003, in particolare l'articolo 13 stabilisce per gli OSA quali informazioni devono essere trasmesse all'OSA che riceve il prodotto (codice prodotto autorizzato, condizioni d'impiego e, nel caso di aromatizzante di affumicatura derivato, il rapporto quantitativo con il prodotto primario), oltre alla predisposizione di sistemi e procedure di tracciabilità dei prodotti.

Per quanto riguarda gli **enzimi** non è disponibile l'elenco comunitario di cui agli artt. 7 e 17 del Reg. (CE) 1332/2008; in deroga, attualmente, l'elenco comunitario comprende (art. 18):

- E 1103 Invertasi, E 1105 Lisozima (già autorizzati nell'ambito degli additivi alimentari);
- Ureasi, Beta-glucanasi e Lisozima, utilizzati nel vino in conformità al Reg. (CE) 1493/1999 e s.m.i.

In attesa del suddetto elenco comunitario, sulla base di normative settoriali possono essere utilizzati:

- art. 19: presame (caglio), altri enzimi coagulanti del latte (Direttiva 83/417/CEE attuata con DPR 180/1988);
- art. 20: enzimi e preparati enzimatici (per la macerazione, chiarificazione, stabilizzazione, filtrazione, rivelazione dei precursori aromatici dell'uva presenti nel mosto e nel vino) utilizzati nelle pratiche e nei trattamenti enologici, autorizzati con Reg. (CE) 1493/1999 e s.m.i.;
- art. 22: preparati enzimatici (pectinasi, proteinasi, amilasi) utilizzati in succhi di frutta e altri prodotti analoghi (Direttiva 2001/112/CE modificata da Direttiva 2012/12/UE attuata con D.Lgs 20/2014 che modifica il D.Lgs 151/2004).

Non sono presenti elenchi per quel che riguarda i **coadiuvanti tecnologici**.

Il **controllo ufficiale** svolto normalmente nelle imprese di produzione alimenti sia all'ingrosso che al dettaglio può evidenziare l'uso di additivi, aromi, enzimi. In tal caso, è opportuno procedere alla verifica di:

- a) corretta individuazione della categoria di alimento prodotto; degli additivi/aromi/enzimi/coadiuvanti tecnologici presenti in azienda:
  - l'OSA dovrà aver valutato la categoria di additivi, aromi, enzimi utilizzabile in rapporto alla classificazione del proprio prodotto finale, tenendo conto anche delle limitazioni d'uso previste;
- b) modalità di dosaggio al fine di rispettare i limiti del Reg. (CE) 1333/2008 e s.m.i., Reg. (CE) 1334/2008 e s.m.i., 1332/2008 e s.m.i.
  - l'OSA dovrà dimostrare di conoscere i limiti d'uso e di dosaggio dei prodotti usati e dovrà avere una procedura specifica che definisca le modalità per il loro rispetto, comprendente le strumentazioni idonee per misurazioni e/o pesature;
- c) modalità di definizione del "quantum satis" (utilizzo conformemente alle GMP e in quantità non superiori a quella necessaria per ottenere l'effetto desiderato)
  - l'OSA dovrà dimostrare di aver definito modalità di valutazione e procedure applicative affinché i prodotti siano utilizzati per un definito scopo tecnologico e nella quantità realmente utile;

- d) presenza della procedura di rintracciabilità a monte (auspicabile quella interna);
- e) procedure di autocontrollo riferite all'uso di questi prodotti
- l'OSA dovrà documentare nel piano di autocontrollo i coadiuvanti tecnologici impiegati, anche in relazione all'eventuale residuo nel prodotto finale, i processi di trasformazione in cui vengono impiegati ed eventuali accorgimenti nel loro impiego
  - l'autocontrollo relativamente alla gestione di additivi, aromi, enzimi, coadiuvanti tecnologici dovrà prevedere il diagramma di flusso specifico, la gestione dei rischi ed i punti precedenti;
- f) presenza sull'etichetta o sul DDT - documento di trasporto - (per commercializzazione verso altri OSA) di informazioni coerenti con il processo produttivo e gli ingredienti impiegati (denominazione di vendita, categoria del prodotto, ingredienti, additivi impiegati, allergeni ecc.).

### **Fasi della verifica sul corretto impiego di additivi, aromi, enzimi:**

- 1. Verificare la corretta individuazione della categoria di alimento prodotto**
- 2. Verificare gli additivi/aromi/enzimi/coadiuvanti tecnologici presenti in azienda**
- 3. Verificare gli additivi/aromi/enzimi permessi in relazione alla classificazione dell'alimento da parte dell'OSA:**

[https://ec.europa.eu/food/food/FAEF/additives/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/food/food/FAEF/additives/index_en.htm) -*additivi*

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?sector=FAD](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=FAD) -*categorie alim.*

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?sector=F&L&auth=SANCAS](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=F&L&auth=SANCAS) -*aromi*

- 4. Verificare il rispetto della quantità massima consentita o del “quantum satis”**
- 5. Verificare la procedura di definizione del “quantum satis” da parte della ditta**
- 6. Verificare la scheda tecnica degli additivi/aromi/enzimi/utilizzati**
- 7. Verificare che gli additivi utilizzati siano “food grade” (cioè utilizzabili per alimenti)**
- 8. Verificare la corrispondenza tra la classificazione dell'alimento, gli additivi/aromi/enzimi impiegati e le informazioni fornite al consumatore (etichettatura e/o cartello esposto per vendita alimenti sfusi)**
- 9. Verificare la presenza di una procedura di rintracciabilità, le modalità di identificazione dei prodotti in entrata e in uscita, la registrazione di eventuali non conformità.**

## 8. CAMPIONAMENTO

Il campionamento, che normalmente si potrà effettuare durante un sopralluogo da un produttore o confezionatore o presso un deposito, può riguardare l'additivo, aroma o enzima per determinarne la purezza; oppure, durante un sopralluogo da un utilizzatore, per verificarne il corretto utilizzo (livello massimo e categoria di alimenti) e l'individuazione di eventuali utilizzi illegali. Il campionamento segue la normale prassi del prelievo prevista dal D.P.R. 327/1980.

### 8.1 Additivi alimentari puri (tal quali)

#### Requisiti di purezza REG. (UE) 231/2012 e s.m.i.

Il controllo analitico da effettuarsi su campioni da prelevare prevalentemente nella fase di produzione/confezionamento degli additivi puri (tal quali) riguarda la determinazione di uno o più dei seguenti parametri:

- allergeni eventualmente presenti anche nei supporti;
- metalli pesanti;
- parametri specifici dell'additivo (es. ammonio, fluoruro, alluminio, carica batterica, ...).

In mancanza di aziende produttrici e/o confezionatrici, i campioni potranno essere prelevati presso i depositi all'ingrosso.

Nel caso in cui nel territorio non insistano tali tipologie di attività i campioni dovranno essere effettuati presso le imprese utilizzatrici. Il numero dei campioni verrà definito annualmente nel PRISA e comunque non sarà inferiore a 15, come indicato nel Piano Nazionale riguardante il controllo ufficiale degli additivi alimentari.

Considerato il loro diffuso impiego nell'industria alimentare, la produzione regionale e tenuto conto dell'attuale disponibilità di metodiche analitiche, sono inclusi nel piano gli additivi indicati nella tabella di seguito riportata.

<b>Additivi</b>	<b>Categoria funzionale</b>	<b>Requisiti di purezza: Parametri/limiti</b>
E 100 CURCUMINA	colorante	Arsenico/non più di 3 mg/kg Piombo/non più di 10 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg Cadmio/non più di 1 mg/kg o
E 300 ACIDO ASCORBICO	acidificante	Arsenico/non più di 3 mg/kg Piombo/non più di 2 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg
E 330 ACIDO CITRICO	acidificante	Arsenico/non più di 1 mg/kg Piombo/non più di 0,5 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg
E 414 GOMMA D'ACACIA	gelificante	Arsenico/non più di 3 mg/kg Piombo/non più di 2 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg Cadmio/non più di 1 mg/kg
E 440 PECTINA	gelificante	Arsenico/non più di 3 mg/kg Piombo/non più di 5 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg Cadmio/non più di 1 mg/kg
E 420 SORBITOLO	edulcorante	Nichel/non più di 2 mg/kg (su base anidra) Arsenico/non più di 3 mg/kg (su base anidra) Piombo/non più di 1 mg/kg (su base anidra)
E 422 GLICEROLO	stabilizzante	Arsenico/non più di 3 mg/kg Piombo/non più di 2 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg Cadmio/non più di 1 mg/kg
E 249 NITRITO DI POTASSIO E 250 NITRITO DI SODIO E 251 NITRATO DI SODIO E 252 NITRATO DI POTASSIO	conservanti	Arsenico/non più di 3 mg/kg Piombo/non più di 2 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg
E 172 OSSIDI DI FERRO E IDROSSIDI DI FERRO	colorante	Arsenico/non più di 3 mg/kg Cadmio/non più di 1 mg/kg Cromo/non più di 100 mg/Kg Rame/non più di 50 mg/Kg Piombo/non più di 10 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg Nichel/non più di 200 mg/Kg Zinco/non più di 100 mg/Kg

## **8.2 Additivi alimentari in prodotti alimentari**

**REG. (CE) 1333/2008, REG. (UE) 1129/2011, REG. (UE) 1130/2011 e s.m.i.**

Il controllo analitico riguarda la determinazione di uno o più additivi nel prodotto alimentare per verificare:

- l'impiego di additivi non presenti nell'elenco comunitario;
- l'impiego di additivi presenti nell'elenco comunitario ma non consentiti nello specifico prodotto alimentare di cui alle categorie del Reg. (UE) 1129/2011 e s.m.i.;
- il livello massimo consentito di additivi, laddove stabilito;
- la corretta dichiarazione in etichetta.

Il numero dei campioni verrà definito annualmente nel PRISA e comunque non sarà inferiore a 63, come indicato nel Piano Nazionale riguardante il controllo ufficiale degli additivi alimentari.

Considerato il loro diffuso impiego nell'industria alimentare, la loro rilevanza dal punto di vista tecnologico, il loro significato sanitario e tenuto conto dell'attuale disponibilità di metodiche analitiche, sono inclusi nel piano gli additivi indicati nella tabella di seguito riportata da ricercarsi nelle categorie alimentari indicate.

N. di riferimento	Denominazione additivo	Categoria alimentare
E 104	GIALLO DI CHINOLINA	05: Prodotti di confetteria 14.1: Bevande analcoliche 17: Integratori alimentari, quali definiti nella Direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia
E110	GIALLO TRAMONTO FCF, GIALLO ARANCIO S	05: Prodotti di confetteria 14.1: Bevande analcoliche 17: Integratori alimentari, quali definiti nella Direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia
E120	COCCINIGLIA, ACIDO CARMINICO, VARI TIPI DI CARMINIO	08.2: Preparazioni di carni, quali definite dal Reg (CE) n.853/2004
E124	PONCEAU 4R, ROSSO COCCINIGLIA A	05: Prodotti di confetteria 14.1: Bevande analcoliche 17: Integratori alimentari, quali definiti nella Direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia
E200/E202/E203	ACIDO SORBICO E SUOI SALI	04: Ortofrutticoli 14.1.2: Succhi di frutta, quali definiti dalla Direttiva 2011/112/CE, e succhi di ortaggi 14.1.3: Nettari di frutta, quali definiti dalla Direttiva 2011/112/CE, e nettari di ortaggi e prodotti analoghi 14.1.4: Bevande aromatizzate
E210-E213	ACIDO BENZOICO E SUOI SALI	14.1: Bevande analcoliche
E220-E228	ANIDRIDE SOLFOROSA E SUOI SALI	04: Ortofrutticoli 8.2: Preparazioni di carni quali definite dal Reg. CE) n. 853/2004 8.3: Prodotti a base di carne 09: Pesce e prodotti della pesca 14.2.2: Vino e altri prodotti, quali definiti dal Reg (CE) n.1234/2007, e bevande analoghe analcoliche
E249-E252	NITRITI NITRATI	08: Carne
E338/E339/E340/ E341/E343/E450/ E451/E452	POLIFOSFATI	1.7: Formaggi e prodotti caseari 8.3: Prodotti a base di carne 9.1 e 9.2 Pesce e prodotti della pesca non trasformati e trasformati
E950	ACESULFAME K	05: Prodotti di confetteria 14.1: Bevande analcoliche
E951	ASPARTAME	05: Prodotti di confetteria 11.4: Edulcoranti da tavola 14.1: Bevande analcoliche
E952	CICLAMMATI	05: Prodotti di confetteria 14.1: Bevande analcoliche

Elenco completo degli additivi indicati nella tabella sopra riportata:

### Coloranti

- E 104 GIALLO DI CHINOLINA
- E 110 GIALLO TRAMONTO FCF /  
GIALLO ARANCIO S
- E 120 COCCINIGLIA, ACIDO CARMICO,  
VARI TIPI DI CARMINIO
- E 124 PONCEAU 4R, ROSSO COCCINIGLIA A

### Acido sorbico e suoi sali

- E 200 ACIDO SORBICO
- E 202 SORBATO DI POTASSIO
- E 203 SOBATO DI CALCIO

### Acido benzoico e suoi sali

- E 210 ACIDO BENZOICO
- E 211 BENZOATO DI SODIO
- E 212 BENZOATO DI POTASSIO
- E 213 BENZOATO DI CALCIO

### Anidride solforosa e suoi sali

- E 220 ANIDRIDE SOLFOROSA
- E 221 SOLFITO DI SODIO
- E 222 BISOLFITO DI SODIO
- E 223 METABISOLFITO DI SODIO
- E 224 METABISOLFITO DI POTASSIO
- E 226 SOLFITO DI CALCIO
- E 227 BISOLFITO DI CALCIO
- E 228 BISOLFITO DI POTASSIO Nitriti nitrati
- E 249 NITRITO DI POTASSIO
- E 250 NITRITO DI SODIO
- E 251 NITRATO DI SODIO
- E 252 NITRATO DI POTASSIO

### Acido fosforico – fosfati – di- tri- e polifosfati

- E 338 ACIDO FOSFORICO
- E 339 FOSFATI DI SODIO:
  - i) FOSFATO MONOSODICO,
  - ii) FOSFATO DISODICO,
  - iii) FOSFATO TRISODICO
- E 340 FOSFATI DI POTASSIO:
  - i) FOSFATO MONOPOTASSICO,
  - ii) FOSFATO DIPOTASSICO,
  - iii) FOSFATO TRIPOTASSICO
- E 341 FOSFATI DI CALCIO:
  - i) FOSFATO MONOCALCICO,
  - ii) FOSFATO DICALCICO,
  - iii) TRICALCIUM FOSFATO
- E 343 FOSFATI DI MAGNESIO:
  - i) FOSFATO DI MAGNESIO,
  - ii) FOSFATO DI DIMAGNESIO
- E 450 DIFOSFATI:
  - i) DIFOSFATO DISODICO,
  - ii) DIFOSFATO TRISODICO,
  - iii) DIFOSFATO TETRASODICO,
  - v) DIFOSFATO DI TETRAPOTASSIO,
  - vi) DOFOSFATO DI DICALCIO,
  - vii) DI-IDOGENODIFOSFATO DI CALCIO,
- E 451 TRIFOSFATI:
  - i) TRIFOSFATO PENTASODICO,
  - ii) TRIFOSFATO PENTAPOTASSICO,
- E 452 POLIFOSFATI:
  - i) POLIFOSFATO DI SODIO,
  - ii) POLIFOSFATO DI POTASSIO,
  - iii) POLIFOSFATO DI SODIO E CALCIO,
  - iv) POLIFOSFATO DI CALCIO

### Edulcoranti

- E 950 ACESULFAME K
- E 951 ASPARTAME
- E 952 CICLAMMATI

### **8.3 Aromi**

**REG. (CE) 1334/2008 (aromi), REG. (UE) 872/2012 (sostanze aromatizzanti), REG. (UE) 1321/2013 (aromi di fumo)**

Il controllo analitico da effettuarsi prevalentemente nella fase di produzione, confezionamento, deposito all'ingrosso di aromi puri (tal quali) riguarda la determinazione di uno o più dei seguenti parametri:

- allergeni eventualmente presenti anche nei supporti;
- metalli pesanti;
- criteri microbiologici;
- sostanze di cui all'allegato III del Reg (CE) 1334/2008, naturalmente presenti nelle piante, se contenute in preparazioni aromatiche e in ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti, sono da considerarsi indesiderabili e come tali devono rispettare i tenori massimi stabiliti.

Il numero dei campioni verrà definito annualmente nel PRISA.

### **8.4 Enzimi**

**REG. (CE) 1332/2008**

Sul territorio regionale sono presenti pochissime aziende riconosciute per tale tipologia; nello specifico 1 azienda produttrice, 1 confezionatrice e 3 depositi all'ingrosso.

Il controllo analitico, rapportato all'esiguo numero delle aziende, da effettuarsi nella fase di produzione, confezionamento, deposito all'ingrosso di enzimi puri (tal quali) riguarda la determinazione di uno o più dei seguenti parametri:

- allergeni eventualmente presenti anche nei supporti;
- metalli pesanti;
- criteri microbiologici.

Il numero dei campioni verrà definito annualmente nel PRISA.

### **8.5 Risultati analitici e trasmissione dati**

Le analisi sui campioni di additivi puri (tal quali) e dei prodotti alimentari che li contengono sono effettuate dal Laboratorio designato utilizzando metodi accreditati.

L'ISS è disponibile a fornire il supporto tecnico ai Laboratori, distribuendo qualora necessario i metodi multielementari normati, se non disponibili, quelli validati al fine di permettere di effettuare su uno stesso campione di alimento più determinazioni analitiche.

Annualmente (entro il 28 febbraio dell'anno successivo) i dati relativi alle attività di controllo ufficiale del presente piano devono essere trasmessi da parte del Laboratorio designato, previa validazione regionale (Settore Prevenzione e Veterinaria), attraverso il Nuovo Sistema Informativo Sanitario NSIS al Ministero della Salute.

I referenti al fine del coordinamento regionale del Piano sono:

- Dr.ssa Maria IRENE, Regione Piemonte, Settore Prevenzione e Veterinaria,  
Tel 011.4324891, e-mail: [maria.irene@regione.piemonte.it](mailto:maria.irene@regione.piemonte.it)
- Dr.ssa Renza Berruti, SIAN ASL AT, Tel 0141.484927/20, e-mail: [rberruti@asl.at.it](mailto:rberruti@asl.at.it)
- Dr.ssa Elena Cerrato, SIAN ASL AT, Tel 0141.484933, e-mail: [elcerrato@asl.at.it](mailto:elcerrato@asl.at.it)

## 9. SANZIONI

Fattispecie	Art. violato	Sanzione
Impresa non notificata all'avvio	Art. 6 Reg. (CE) 852/2004	da € 1500 a 9.000 Art. 6, c. 3, D.Lg 193/2007
Impresa che non ha notificato modifiche e subingressi	Art. 6 Reg. (CE) 852/2004	da € 500 a 3.000 Art. 6, c. 3, D.Lgs 193/2007
Impresa in attività con registrazione/riconoscimento sospeso o revocato	Art. 6 Reg. (CE) 852/2004	da € 1.500 a 9.000 Art. 6, c. 3, D.Lgs 193/2007
Mancanza di requisiti strutturali	Art. 4 Reg (CE) 852/2004	da € 500 a 3.000 Art. 6, c. 5, D.Lgs 193/2007
Mancanza del piano di autocontrollo	Art. 5 Reg (CE) 852/2004	da € 1000 a € 6000 Art 6, c 6 D.Lgs 193/2007
Mancanza di sistemi o procedure di rintracciabilità	Art. 18 Reg. (CE) 178/2002	da € 750 a 4.500 Art. 2 D.Lgs 190/2006
Mancata attivazione del ritiro	Art. 19 Reg. (CE) 178/2002	da € 3.000 a 18.000 Art. 3, c. 1, D.Lgs.vo 190/2006
Mancata comunicazione all'autorità competente del ritiro	Art. 19 Reg. (CE) 178/2002	da € 500 a 3.000 Art. 3, c. 2, D.Lgs 190/2006
Mancata collaborazione richiesta dall'autorità competente	Art. 19 Reg. (CE) 178/2002	da € 2.000 a 12.000 Art 3, c. 3, D.Lgs 190/2006
Aggiunta di additivi non autorizzati o senza l'osservanza delle norme prescritte per il loro impiego	Art. 5 g) L 283/62	di natura penale a mente dell'art. 6 stessa Legge: non depenalizzato
Immissione sul mercato di aromi o alimenti in cui siano presenti aromi e/o ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti il cui impiego non sia conforme al Reg, (CE) 1334/2008	Art. 5 Reg, (CE) 1334/2008	da € 15.494 a 92.962 art. 14, D.Lgs 107/92 (ai sensi art. 2 D.Lgs 507/99)
Etichettatura non corretta degli additivi	Artt. 22-23 Reg. (CE) 1333/2010	Art. 18 comma 2 D.Lgs 109/92 così come modif. da art. 16, c.2, D.Lgs 181/2003 da € 1.600 a € 9.500 Art. 18 comma 3 D.Lgs 109/92 così come modif. da art art. 16, c. 3 D.Lgs 181/2003 da € 600 a € 3.500 (vedere Circ. Ministero Salute n. 5295 del 24.2.2011 e Circ. Ministero Sviluppo Economico del 6.3.2015 <i>applicazione art. 18 D.Lgs 109/92</i> )
Etichettatura non corretta degli aromi	Artt. 14, 15, 16 e 17 Reg. (CE) 1334/2008	Art. 14, c. 2, D.Lgs 107/92 da € 775 a 4.648
Mancata comunicazione preventiva all'autorità competente locale della produzione di aromi destinati ad altri Paesi o degli alimenti destinati ad altri Paesi prodotti con l'uso degli stessi aromi.	Art. 10 D.Lgs 107/92	Art. 14, c.3, D.Lgs 107/92 da € 516 a 2.582

## NORMATIVA

### DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

**L. 30.4.1962, n 283** e s.m.i. Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.

**D.P.R. 26.3.1980, n 327** Regolamento di esecuzione della L 283/62 e successive modificazioni in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.

**Decreto Legislativo 27.01.1992, n. 109** e s.m.i. relativo all'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari.

**Decreto Legislativo 23.06.2003, n. 181** Attuazione della direttiva 2000/13/CE concernente l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità

Regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare.

**Regolamento (CE) n. 852/2004** del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari.

**Regolamento (CE) n. 882/2004** del 29 aprile 2004 e s.m.i. relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

**Regolamento (UE) n. 1169/2011** del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione. (GUUE L 304 del 22.11.2011) *[si applica dal 13.12.2014, ad eccezione dell'art. 9, paragrafo 1, lett l), che si applica a decorrere dal 13.12.2016 e dell'allegato VI, parte B, che si applica a decorrere dal 01.01.2014]*

### DISPOSIZIONI RELATIVE L'AUTORIZZAZIONE/RICONOSCIMENTO ALLA PRODUZIONE, DEPOSITO E COMMERCIALIZZAZIONE

**D.P.R. 19.11.1997, n. 514** Regolamento recante disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, a norma dell'art. 20, c. 8, della L 15.3.1997, n. 59.

**Accordo 29 aprile 2010** - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" Rep. Atti n. 59 /CSR. (GU 121 del 26.05.2010).

**D.G.R. Piemonte n. 21-1278 del 23.12.2010** Indicazioni operative riguardanti l'attuazione sul territorio della Regione Piemonte dell'Accordo Stato Regioni del 29/04/2010 relativo all'applicazione del Regolamento CE 852/2004 e revoca delle deliberazioni della Giunta Regionale n. 62-6006 del 28/05/2007 e n. 79-7605 del 26/11/2007 (BURP 1 del 05.01.2011).

**D.G.R. Piemonte n. 16-4910 del 14.11.2012** Indicazioni operative riguardanti l'attuazione sul territorio della Regione Piemonte dell'Accordo Stato Regioni del 29/04/2010 relativo all'applicazione del Regolamento (CE) 852/2004 in materia di sicurezza alimentare. Modifiche ed integrazioni alla Deliberazione della Giunta Regionale n. 21-1278 del 23.12.2010. (BURP 49 del 06.12.2012)

**D.D. n. 799 del 15.11.2012** Applicazione art. 6 Regolamento (CE) 852/2004 e D.G.R. n. 16-4910 del 14.11.2012. Definizione della modulistica per la notifica e il riconoscimento degli operatori del settore alimentare, in sostituzione degli allegati 2, 3, 4, 6 e 7 della D.G.R. n. 21-1278 del 23.12.2010. (BURP 49 del 06.12.2012)

## ADDITIVI ALIMENTARI

### DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE COMUNITARIA

**Regolamento (CE) 1331/2008 del 16 dicembre 2008** del Parlamento europeo e del Consiglio del 16.12.2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli **additivi**, gli **enzimi** e gli **aromi** alimentari. (GUUE L 354 del 31.12.2008)

**Regolamento (UE) 234/2011** della Commissione del 10 marzo 2011 che attua il regolamento(CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli **additivi**, gli **enzimi** e gli **aromi** alimentari. (GUUE L 64 del 11.03.2011)

### DISPOSIZIONI RELATIVE ALL'IMPIEGO

**Regolamento (CE) 1333/2008 del 16 dicembre 2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16.12.2008 relativo agli additivi alimentari** (GUUE L 354 del 31.12.2008).

[*Allegato II* → istituito con *Regolamento (UE) n. 1129/2011*]

[*Allegato III* → istituito con *Regolamento (UE) n. 1130/2011*]

**Regolamento (UE) 238/2010** della Commissione del 22 marzo 2010 che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la prescrizione relativa all'etichettatura delle bevande con contenuto alcolico superiore all'1,2% in volume e che contengono determinati coloranti alimentari. (GUUE L 75 del 23.03.2010)

**Regolamento (UE) n. 1129/2011** della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un **elenco dell'Unione di additivi alimentari**. (GUUE L 295 del 12.11.2011) [*il Regolamento è applicabile dal 1 giugno 2013, ad eccezione delle disposizioni riguardanti il "capolimero di metacrilato basico E1205" in integratori alimentari in forma solida ed il "biossido di silicio E 551" nei succedanei del sale, in vigore dal 2.12.2011*]

**Regolamento (UE) n. 1130/2011** della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 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**. (GUUE L 295 del 12.11.2011)

**Regolamento (UE) n. 1131/2011** della Commissione dell'11 novembre 2011 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i glicosidi steviolici. (GUUE L 295 del 12.11.2011)

**Regolamento (UE) N. 232/2012** della Commissione del 16 marzo 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le **condizioni** e i **livelli di utilizzo** delle sostanze **giallo di chinolina** (E 104), **giallo tramonto FCF/giallo arancio S** (E 110) e **ponceau 4R, rosso cocciniglia A** (E 124). (GUUE L 78 del 17.03.2012) [*applicabile dal 1° giugno 2013*]

**Regolamento (UE) N. 380/2012** della Commissione del 3 maggio 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le **condizioni** di utilizzo e i **livelli** di **utilizzo** degli **additivi** alimentari **contenenti alluminio**. (GUUE L 119 del 04.05.2012)

**Regolamento (UE) n. 470/2012** della Commissione del 4 giugno 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di polidestrosio (E 1200) nella birra. (GUUE L 144 del 05.06.2012) [*applicabile dal 25 giugno 2012*]

**Regolamento (UE) n. 471/2012** della Commissione del 4 giugno 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di lisozima (E 1105) nella birra. (GUUE L 144 del 05.06.2012) [*applicabile dal 25 giugno 2012*]

**Regolamento (UE) n. 472/2012** della Commissione del 4 giugno 2012 che **modifica l'allegato II** al regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'uso degli esteri della glicerina della resina del legno (E 445) per la stampa su prodotti dolciari a superficie dura. (GUUE L 144 del 05.06.2012) [*applicabile dal 25 giugno 2012*]

**Regolamento (UE) n. 570/2012** della Commissione del 28 giugno 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di acido benzoico e benzoati (E 210-213) nelle bevande analcoliche analoghe al vino. (GUUE L 169 del 29.06.2012) [*applicabile dal 19 luglio 2012*]

**Regolamento (UE) n. 583/2012** della Commissione del 2 luglio 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'uso dei polisorbati (E 432-436) nel latte di cocco. (GUUE L 173 del 03.07.2012) [*applicabile dal 23 luglio 2012*]

**Regolamento (UE) n. 675/2012** della Commissione del 23 luglio 2012 **che modifica l'allegato II** al regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio 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. (GUUE L 196 del 24.07.2012) [*applicabile dal 13 agosto 2012*]

**Regolamento (UE) n. 1049/2012** della Commissione dell'8 novembre 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di sciroppo di poliglicotolo in varie categorie di alimenti. (GUUE L 310 del 09.11.2012). [*applicabile dal 29 novembre 2012*]

**Regolamento (UE) n. 1057/2012** della Commissione del 12 novembre 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del dimetilpolisilossano (E 900) come agente antischiumogeno negli **integratori alimentari**. (GUUE L 313 del 13.11.2012)

**Regolamento (UE) n. 1147/2012** della Commissione del 4 dicembre 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di cera d'api (E901), cera di carnauba (E903), gommalacca (E904) e cera microcristallina (E905) su alcuni tipi di frutta. (GUUE L 333 del 05.12.2012). [*applicabile dal 25 dicembre 2012*]

**Regolamento (UE) n. 1148/2012** della Commissione del 4 dicembre 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di anidride solforosa-solfiti (E220-2008), e di arginato do propan-1,2-diolo (E405) in bevande a base di mosto di uve fermentato. (GUUE L 333 del 05.12.2012) *[applicabile dal 25 dicembre 2012]*

**Regolamento (UE) n. 1149/2012** della Commissione del 4 dicembre 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di estratti di rosmarino (E392), nelle farciture della pasta secca ripiena. (GUUE L 333 del 05.12.2012) *[applicabile dal 25 dicembre 2012]*

**Regolamento (UE) n. 1166/2012** della Commissione del 7 dicembre 2012 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di dimetildicarbonato (E242) in determinate bevande alcoliche. (GUUE L 336 del 08.12.2012) *[applicabile dal 28 dicembre 2012]*

**Regolamento (UE) n. 25/2013** della Commissione del 16 gennaio 2013 che **modifica gli allegati II e III** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda l'additivo alimentare diacetato di potassio (GUUE L 13 del 17.01.2013) *[applicabile dal 06.02.2013]*

**Regolamento (UE) n. 244/2013** della Commissione del 19 marzo 2013 che **modifica l'allegato III** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di fosfato tricalcico [E 341 iii] nelle preparazioni nutritive destinate ad essere utilizzate negli **alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia**. (GUUE L 77 del 20.03.2013)

**Regolamento (UE) n. 256/2013** della Commissione del 20 marzo 2013 che **modifica l'allegato III** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di ascorbato di sodio (E 301) nelle preparazioni di vitamina D destinate ad essere utilizzate negli **alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia**. (GUUE L 79 del 21.03.2013)

**Regolamento (UE) n. 438/2013** della Commissione del 13 maggio 2013 che **modifica e rettifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati additivi alimentari. (GUUE L 129 del 14.05.2013)

**Regolamento (UE) n. 509/2013** della Commissione del 03 giugno 2013 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di diversi additivi in alcune bevande alcoliche. (GUUE L 150 del 04.06.2013)

**Regolamento (UE) n. 510/2013** della Commissione del 03 giugno 2013 che **modifica gli allegati I, II e III** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda l'utilizzo degli ossidi e idrossidi di ferro (E 172), dell'idrossi-propil-metilcellulosa (E 464) e dei polisorbati (E 432-436) per la marcatura di alcuni tipi di frutta. (GUUE L 150 del 04.06.2013)

**Regolamento (UE) n. 723/2013** della Commissione del 26 luglio 2013 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di estratti di rosmarino (E 392) in determinati prodotti a base di carne e pesce a basso contenuto di materia grassa. (GUUE L 202 del 27.07.2013)

**Regolamento (UE) n. 738/2013** della Commissione del 30 luglio 2013 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di taluni additivi nei surrogati di uova di pesce a base di alghe. (GUUE L 204 del 31.07.2013)

**Regolamento (UE) n. 739/2013** della Commissione del 30 luglio 2013 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di fitosteroli ricchi di stigmasterolo come stabilizzanti nei cocktail alcolici pronti da congelare e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda le specifiche dell'additivo alimentare "fitosteroli ricchi di stigmasterolo". (GUUE L 204 del 31.07.2013)

**Regolamento (UE) n. 816/2013** della Commissione del 28 agosto 2013 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del copolimero di metacrilato neutro e del copolimero metacrilato anionico negli integratori alimentari solidi e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda le specifiche del copolimero di metacrilato basico (E 1205), del copolimero di metacrilato neutro e del copolimero di metacrilato anionico. (GUUE L 230 del 29.08.2013)

**Regolamento (UE) n. 817/2013** della Commissione del 28 agosto 2013 che **modifica gli allegati II e III** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda la gomma arabica modificata con acido ottenilsuccinico. (GUUE L 230 del 29.08.2013)

**Regolamento (UE) n. 818/2013** della Commissione del 28 agosto 2013 che **modifica l'allegato III** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso degli esteri di saccarosio degli acidi grassi (E 473) negli aromi per bevande limpide aromatizzate a base d'acqua. (GUUE L 230 del 29.08.2013)

**Regolamento (UE) n. 913/2013** della Commissione del 23 settembre 2013 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego degli edulcoranti in alcune creme da spalmare a base di frutta e ortaggi. (GUUE L 252 del 24.08.2013)

**Regolamento (UE) n. 1068/2013** della Commissione del 30 ottobre 2013 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di difosfati (E 450), trifosfati (E 451) e polifosfati (E 452) nel pesce salato. (GUUE L 289 del 31.10.2013)

**Regolamento (UE) n. 1069/2013** della Commissione del 30 ottobre 2013 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di fosfati di sodio (E 339) negli involucri naturali per salicce. (GUUE L 289 del 31.10.2013)

**Regolamento (UE) n. 1274/2013** della Commissione del 6 dicembre 2013 che **modifica e rettifica gli allegati II e III** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda alcuni additivi alimentari (GUUE L 328 del 7.12.2013).

**Regolamento (UE) n. 59/2014** della Commissione del 23 gennaio 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di anidride solforosa-solfiti (E 220-228) in prodotti aromatizzanti a base di vino (GUUE L 21 del 24.01.2014).

**Regolamento (UE) n. 264/2014** della Commissione del 14 marzo 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato negli integratori alimentari solidi e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda le relative specifiche (GUUE L 76 del 15.03. 2014)

**Regolamento (UE) n. 298/2014** della Commissione del 21 marzo 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda il di-idrogenodifosfato di magnesio da utilizzare come agente lievitante e regolatore di acidità (GUUE L 89 del 25.03. 2014)

**Regolamento (UE) N. 497/2014** della Commissione del 14 maggio 2014 **che modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda l'uso dell'advantame come edulcorante (GUUE L 143 del 15.05. 2014)

**Regolamento (UE) n. 505/2014** della Commissione del 15 maggio 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego dei coloranti caramello (E 150a-d) nella birra e nelle bevande a base di malto (GUUE L 145 del 16 maggio 2014)

**Regolamento (UE) n. 506/2014** della Commissione del 15 maggio 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda l'etil lauroil arginato come conservante in alcuni prodotti a base di carne trattati termicamente (GUUE L 145 del 16.05.2014)

**Regolamento (UE) n. 601/2014** della Commissione del 4 giugno 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti alimentari della carne e l'uso di determinati additivi alimentari nelle preparazioni di carni (GUUE L 166 del 5.06. 2014)

**Regolamento (UE) n. 685/2014** della Commissione del 20 giugno 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda il copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole nei complementi alimentari solidi (GUUE L 182 del 21.06. 2014)

**Regolamento (UE) n. 923/2014** della Commissione del 25 agosto 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di pigmenti coloranti di alluminio di riboflavine (E101) e cocciniglia, acido carminio, vari tipi di carminio (E120) in determinate categorie di alimenti e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** in merito alle specifiche per le riboflavine (E101) (GUUE L 252 del 26.08.2014)

**Regolamento (UE) n. 957/2014** della Commissione del 10 settembre 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda la **cancellazione degli esteri dell'acido montanico (E 912)** (GUUE L 270 dell'11.09.2014)

**Regolamento (UE) n. 969/2014** della Commissione del 12 settembre 2014 **che modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di ascorbato di calcio (E 302) e alginato di sodio (E 401) in taluni ortofrutticoli non trasformati (GUUE L 272 del 13.09.2014)

**Regolamento (UE) n. 1084/2014** della Commissione del 15 ottobre 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego dei difosfati (E450) come agenti lievitanti e regolatori di acidità negli impasti lievitanti pronti (GUUE L 298 del 16.10.2014)

**Regolamento (UE) n. 1092/2014** della Commissione del 16 ottobre 2014 che modifica **l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego degli edulcoranti in alcune creme da spalmare a base di frutta e ortaggi (GUUE L 299 del 17.10.2014)

**Regolamento (UE) n. 1093/2014** della Commissione del 16 ottobre 2014 che **modifica e corregge l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati coloranti in formaggi stagionati aromatizzati (GUUE L 299 del 17.10.2014)

**Regolamento (UE) n. 537/2015** della Commissione del 31 marzo 2015 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di pigmenti di alluminio di cocciniglia, acido carminio e vari tipi di carminio (E 120) in alimenti dietetici destinati a fini medici speciali. (GUUE L 88 del 01.04.2015)

**Regolamento (UE) n. 538/2015** della Commissione del 31 marzo 2015 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di acido benzoico – benzoati (E 210-213) nei gamberetti cotti in salamoia. (GUUE L 88 del 01.04.2015)

**Regolamento (UE) n. 639/2015** della Commissione del 23 aprile 2015 che **modifica l'allegato III** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di biossido di silicio (E 551) nel copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole (E 1209) (GUUE L 106 del 24.04.2015)

**Regolamento (UE) n. 647/2015** della Commissione del 24 aprile 2015 che **modifica e rettifica gli allegati II e III** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati additivi alimentari. (GUUE L 107 del 25.04.2015)

**Regolamento (UE) n. 649/2015** della Commissione del 24 aprile 2015 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda l'impiego di L-leucina come eccipiente per edulcoranti da tavola in compresse (GUUE L 107 del 25.04.2015)

**Regolamento (UE) n. 1362/2015** della Commissione del 6 agosto 2015 che **modifica l'allegato III** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo all'uso del diossido di silicio (E 551) negli estratti di rosmarino (E 392) (GUUE L 210 del 07.08.2015)

**Regolamento (UE) n. 1378/2015** della Commissione dell'11 agosto 2015 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo all'impiego di riboflavine (E 101) e caroteni (E 160) in fiocchi e granuli di patate secche (GUUE L 213 del 12.08.2015)

**Regolamento (UE) n. 1739/2015** della Commissione del 28 settembre 2015 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda l'impiego del tartrato di ferro come antiagglomerante nel sale e nei suoi succedanei (GUUE L 253 del 30.09.2015)

**Regolamento (UE) n. 1832/2015** della Commissione del 12 ottobre 2015 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dell'eritritolo (E 968) come esaltatore di sapidità in bevande aromatizzate a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti (GUUE L 266 del 13.10.2015)

**Regolamento (UE) n. 56/2016** della Commissione del 19 gennaio 2016 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso degli estratti di rosmarino (E 392) nei grassi da spalmare (GUUE L 13 del 20.01.2016)

**Regolamento (UE) n. 263/2016** della Commissione del 25 febbraio 2016 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la denominazione della categoria di alimenti 12.3 "Aceti" (GUUE L 50 del 26.02.2016)

**Regolamento (UE) n. 324/2016** della Commissione del 7 marzo 2016 che **modifica e rettifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati additivi alimentari consentiti in tutte le categorie di alimenti (GUUE L 61 del 08.03.2016)

**Regolamento (UE) n. 441/2016** della Commissione del 23 marzo 2016 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di glicolisi steviolici (E960) come edulcorante nella senape (GUUE L 78 del 24.03.2016)

**Regolamento (UE) n. 479/2016** della Commissione del 01 aprile 2016 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di glicolisi steviolici (E960) come dolcificante in alcune bevande a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti (GUUE L 87 del 02.04.2016)

**Regolamento (UE) n. 683/2016** della Commissione del 2 maggio 2016 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di acido propionico e propinati (E280-283) nelle tortillas (GUUE L 117 del 03.05.2016)

**Regolamento (UE) n. 691/2016** della Commissione del 4 maggio 2016 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di additivi alimentari nei caseinati alimentari (GUUE L 120 del 05.05.2016)

#### REQUISITI DI PUREZZA

**Regolamento (UE) n. 231/2012** della Commissione 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. (GUUE L 83 del 22.03.2012) *[il Regolamento è applicabile dal 1° dicembre 2012].*

**Regolamento (UE) n. 1050/2012** della Commissione dell'8 novembre 2012 che **modifica** il regolamento (UE) n. **231/2012** 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 a riguardo dello sciroppo di poliglicolitolo. (GUUE L 310 del 09.11.2012) *[il Regolamento è applicabile dal 29 novembre 2012]*

**Regolamento (UE) n. 25/2013** della Commissione del 16 gennaio 2013 che **modifica** gli allegati II e III del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda l'additivo alimentare diacetato di potassio (GUUE L 13 del 17.01.2013) *[il Regolamento è applicabile dal 06.02.2013]*

**Regolamento (UE) n. 497/2013** della Commissione del 29 maggio 2013 che **modifica e rettifica** il regolamento (UE) n. **231/2012** 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. (GUUE L 143 del 30.05.2013)

**Regolamento (UE) n. 724/2013** della Commissione del 26 luglio 2013 che **modifica** il regolamento (UE) n. **231/2012** per quanto riguarda le specifiche relative a una serie di polioli. (GUUE L 202 del 27.07.2013)

**Regolamento (UE) n. 739/2013** della Commissione del 30 luglio 2013 che **modifica** l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di fitosteroli ricchi di stigmasterolo come stabilizzanti nei cocktail alcolici pronti da congelare e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda le specifiche dell'additivo alimentare "fitosteroli ricchi di stigmasterolo". (GUUE L 204 del 31.07.2013)

**Regolamento (UE) n. 816/2013** della Commissione del 28 agosto 2013 che **modifica** l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del copolimero di metacrilato neutro e del copolimero di metacrilato anionico negli integratori alimentari solidi e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda le specifiche del copolimero di metacrilato basico (E 1205), del copolimero del metacrilato neutro e del copolimero di metacrilato anionico (GUUE L 230 del 29.08.2013)

**Regolamento (UE) n. 817/2013** della Commissione del 28 agosto 2013 che **modifica** gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda la gomma arabica modificata con acido ottenilsuccinico. (GUUE L 230 del 29.08.2013)

**Regolamento (UE) n. 1274/2013** della Commissione del 6 dicembre 2013 che **modifica e rettifica** gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda alcuni additivi alimentari (GUUE L 328 del 7.12.2013).

**Regolamento (UE) n. 264/2014** della Commissione del 14 marzo 2014 che **modifica** l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato negli integratori alimentari solidi e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda le relative specifiche (GUUE L 76 del 15.03.2014)

**Regolamento (UE) n. 298/2014** della Commissione del 21 marzo 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda il di-idrogenodifosfato di magnesio da utilizzare come agente lievitante e regolatore di acidità (GUUE L 89 del 25.03. 2014)

**Regolamento (UE) N. 497/2014** della Commissione del 14 maggio 2014 **che modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda l'uso dell'advantame come edulcorante (GUUE L 143 del 15.05. 2014)

**Regolamento (UE) n. 506/2014** della Commissione del 15 maggio 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda l'etil lauroil arginato come conservante in alcuni prodotti a base di carne trattati termicamente (GUUE L 145 del 16.05.2014)

**Regolamento (UE) n. 685/2014** della Commissione del 20 giugno 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda il copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole nei complementi alimentari solidi (GUUE L 182 del 21.06. 2014)

**Regolamento (UE) n. 923/2014** della Commissione del 25 agosto 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di pigmenti coloranti di alluminio di riboflavine (E101) e cocciniglia, acido carminio, vari tipi di carminio (E120) in determinate categorie di alimenti e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** in merito alle specifiche per le riboflavine (E101) (GUUE L 252 del 26.08.2014)

**Regolamento (UE) n. 957/2014** della Commissione del 10 settembre 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda la **cancellazione degli esteri dell'acido montanico (E 912)** (GUUE L 270 dell'11.09.2014)

**Regolamento (UE) n. 966/2014** della Commissione del 12 settembre 2014 che **modifica l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione 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 per quanto riguarda le specifiche relative al propinato di calcio (GUUE L 272 del 13.09.2014)

**Regolamento (UE) n. 463/2015** della Commissione del 19 marzo 2015 che **modifica l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati nell'allegato II e III del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche dell'alcol polivinilico (E 1203) (GUUE L 76 del 19.03.2015)

**Regolamento (UE) n. 649/2015** della Commissione del 24 aprile 2015 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda l'impiego di L-leucina come eccipiente per edulcoranti da tavola in compresse (GUUE L 107 del 25.04.2015)

**Regolamento (UE) n. 1725/2015** della Commissione del 28 settembre 2015 che **modifica l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** 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 per quanto riguarda le specifiche dell'etil lauroil arginato (E 243) (GUUE L 252 del 29.09.2015)

**Regolamento (UE) n. 1739/2015** della Commissione del 28 settembre 2015 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e **l'allegato** del regolamento (UE) n. **231/2012** della Commissione per quanto riguarda l'impiego del tartrato di ferro come antiagglomerante nel sale e nei suoi succedanei (GUUE L 253 del 30.09.2015)

## AROMI

### DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE COMUNITARIA

**Regolamento (CE) n. 2232/96** del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 ottobre 1996 che stabilisce una procedura comunitaria per le sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari. (GURI serie speciale 7 del 27.01.1997) [*abrogato dal 22 aprile 2013 ex art. 6 Reg. (UE) 872/2012*]

**Regolamento (CE) n. 1565/2000** della Commissione del 18 luglio 2000 che stabilisce le misure necessarie per l'adozione di un programma di valutazione in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio. (GUCE L 180 del 19.07.2000) [*abrogato dal 22 aprile 2013 ex art. 7 Reg. (UE) 872/2012*]

**Regolamento (CE) n. 622/2002** della Commissione del 11 aprile 2002 che stabilisce termini per la presentazione delle informazioni per la valutazione di sostanze aromatizzanti a struttura chimica definita utilizzate nei o sui prodotti alimentari. (GUCE L 95 del 12.04.2002)

**Regolamento (CE) 1331/2008 del 16 dicembre 2008** del Parlamento europeo e del Consiglio del 16.12.2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari. (GUUE L 354 del 31/12/2008)

**Regolamento (UE) 234/2011** della Commissione del 10 marzo 2011 che attua il regolamento(CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari. (GUUE L 64 del 11/03/2011)

**Regolamento (UE) 562/2012** della Commissione del 27 giugno 2012 che modifica Regolamento (UE) 234/2011 relativamente ai dati specifici necessari alla valutazione dei rischi degli enzimi alimentari. (GUUE L 168 del 28.06.2012)

### NORMATIVA QUADRO

**Regolamento (CE) n. 1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 **relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti** destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE. (GUUE L 354 del 31.12.2008)

### NORMATIVA NAZIONALE

**Decreto Legislativo 25.01.1992, n. 107** Attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione.

### ELENCO SOSTANZE AROMATIZZANTI

**Regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012** della Commissione del 1° ottobre 2012 che **adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti** di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, **lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione (GUUE L 267 del 02.10.2012). [*applicabile dal 22 aprile 2013*]

**Regolamento (UE) n. 873/2012** della Commissione del 1° ottobre 2012, recante **misure transitorie** per quanto riguarda l'elenco dell'Unione degli **aromi** e dei **materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio (GUUE L 267 del 02.10.2012).

**Regolamento (UE) n. 545/2013** della Commissione del 14 giugno 2013 che **modifica l'allegato I** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sostanza aromatizzante 3-acetil-2,5-dimetiltiofene. (GUUE L 163 del 15.06.2013).

**Regolamento (UE) n. 985/2013** della Commissione del 14 ottobre 2013 che **modifica e rettifica l'allegato I** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinate sostanze aromatizzanti. (GUUE L 273 del 15.10.2013).

**Regolamento (UE) n. 246/2014** della Commissione del 13 marzo 2014 che **modifica l'allegato II** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la rimozione dall'elenco dell'Unione di determinate sostanze aromatizzanti. (GUUE L 74 del 14.03.2014).

**Regolamento (UE) n. 1098/2014** della Commissione del 17 ottobre 2014 che **modifica l'allegato I** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto l'uso di determinate sostanze aromatizzanti. (GUUE L 300 del 18.10.2014).

**Regolamento (UE) n. 648/2015** della Commissione del 24 aprile 2015 che **modifica l'allegato I** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'eliminazione dall'elenco dell'Unione della sostanza aromatizzante (2E,6Z)-nonadienammiide di N-etile. (GUUE L 107 del 25.04.2015)

**Regolamento (UE) n. 1102/2015** della Commissione dell'8 luglio 2015 che **modifica l'allegato I** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la rimozione dall'elenco dell'Unione di determinate sostanze aromatizzanti (GUUE L 181 del 09.07.2015)

**Regolamento (UE) n. 1760/2015** della Commissione del 1° ottobre 2015 recante **modifica dell'allegato I** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'eliminazione dall'elenco dell'Unione della sostanza aromatizzante p-menta-1,8-dien-7-ale (GUUE L 257 del 02.10.2015)

**Regolamento (UE) n. 54/2016** della Commissione del 19 gennaio 2016 che **modifica l'allegato I** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione della sostanza gamma-glutamil-valil-glicina nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti (GUUE L 13 del 20.01.2016)

**Regolamento (UE) n. 55/2016** della Commissione del 19 gennaio 2016 che **modifica l'allegato I** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinate sostanze aromatizzanti (GUUE L 13 del 20.01.2016)

**Regolamento (UE) n. 637/2016** della Commissione del 22 aprile 2016 che **modifica l'allegato I** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'eliminazione dall'elenco dell'Unione di determinate sostanze aromatizzanti (GUUE L 108 del 23.04.2016)

**Regolamento (UE) n. 692/2016** della Commissione del 4 maggio 2016 che **modifica l'allegato I** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate sostanze aromatizzanti (GUUE L 120 del 05.05.2016)

**Regolamento (UE) n. 1244/2016** della Commissione del 28 luglio 2016 che **modifica l'allegato I** del regolamento (CE) n. **1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate sostanze aromatizzanti appartenenti a un gruppo con struttura di in saturazione alfa-beta (GUUE L 204 del 29.07.2016).

## **AROMI DI FUMO**

**Regolamento (CE) n. 2065/2003** del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 novembre 2003 relativo agli **aromatizzanti di affumicatura** utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari. (GUUE L 309 del 26.11.2003)

**Regolamento (CE) 627/2006** della Commissione del 21 aprile 2006 applicazione del Regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i **criteri di qualità per i metodi analitici convalidati** per la campionatura, l'identificazione e la caratterizzazione dei prodotti primari di affumicatura. (GUUE L 109 del 22.04.2006)

**Regolamento (UE) n. 1321/2013** della Commissione del 10 dicembre 2013 che istituisce un **elenco dell'Unione di prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati** all'utilizzo come tali nei o sui prodotti alimentari e/o per la produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati. (GUUE L 333 del 13.12.2013).

## ENZIMI ALIMENTARI

### DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE

**Regolamento (CE) 1331/2008 del 16 dicembre 2008** del Parlamento europeo e del Consiglio del 16.12.2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari. (GUUE L 354 del 31/12/2008)

**Regolamento (UE) 234/2011** della Commissione del 10 marzo 2011 che attua il regolamento(CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari. (GUUE L 64 del 11/03/2011)

**Regolamento (UE) 562/2012** della Commissione del 27giugno 2012 che modifica Regolamento (UE) 234/2011 relativamente ai dati specifici necessari alla valutazione dei rischi degli enzimi alimentari. (GUUE L 168 del 28/06/2012)

### Normativa quadro

**Regolamento (CE) 1332/2008 del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari** e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) 258/97. (GUUE L 354 del 31.12.2008)

**Regolamento (UE) 1056/2012** del 12 novembre 2012 che **modifica** il regolamento (CE) **1332/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli enzimi alimentari per quanto riguarda le **misure transitorie**. (GUUE L 168 del 28.06.2012)

### Note ministero della salute

Nota Ministero della Salute prot. 47415-P del 22.12.2015 – Prodotti della panetteria con aggiunta di carbone vegetale.

Nota Ministero della Salute prot. 38090-P del 06.10.201 – Decreto 26 maggio 2016. Chiarimenti in merito agli ingredienti che apportano nitriti e nitrati in prodotti della salumeria.

## COADIUVANTI TECNOLOGICI

Nota Ministero della Salute prot. 7657-P del 14.03.2011 – Richiesta parere sulla qualificazione di coadiuvanti tecnologici di talune sostanze utilizzate nella produzione della trippa conservata – Risposta.

Nota Ministero della Salute prot. n. 23756-P del 05.06.2013 – Impiego dell'azoto nell'imbottigliamento delle acque minerali naturali e di sorgente.

Nota Ministero della Salute prot. n. 47785-P del 30.12.2014 – Impiego di acido ascorbico E 300, come coadiuvante tecnologico, nel ciclo dei processi di lavorazione delle mele, pere e patate fresche intere.

Nota Ministero della Salute prot. n. 9397-P del 16.03.2015 – Chiarimenti in merito all'eventuale presenza dell'acido formico e/o dei suoi sali negli starters e nelle colture di fermenti lattici autoctoni impiegati nella produzione di formaggi italiani.

Nota Ministero della Salute prot. n. 43016-P del 13.11.2015 – Impiego dell'acido malico quale coadiuvante tecnologico nella produzione di succhi d'uva.

Nota Ministero della Salute prot. n. 3649-P del 05.02.2016 – Impiego di soluzioni acquose contenenti perossido di idrogeno, come coadiuvante tecnologico, nella lavorazione dei molluschi cefalopodi sviscerati da commercializzare decongelati o congelati.

**Scheda di sopralluogo presso imprese  
di produzione/confezionamento/deposito  
additivi, aromi, enzimi alimentari**

N° \_\_\_\_\_

**Tipo di controllo:**  Riconoscimento  Altro \_\_\_\_\_

Data	____/____/____	Ora	____,____	Personale ASL
Ditta				
Attività:				
<b>Produzione</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> additivi</li> <li><input type="checkbox"/> enzimi</li> <li><input type="checkbox"/> aromi</li> </ul>				
<b>Confezionamento</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> additivi</li> <li><input type="checkbox"/> enzimi</li> <li><input type="checkbox"/> aromi</li> </ul>				
<b>Miscelazione e confezionamento</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> additivi</li> <li><input type="checkbox"/> enzimi</li> <li><input type="checkbox"/> aromi</li> </ul>				
<b>Deposito ingrosso</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> additivi</li> <li><input type="checkbox"/> enzimi</li> <li><input type="checkbox"/> aromi</li> </ul>				
Sede operativa in				
Via				n.
Sede legale in			via	
Legale Rappresentante Sig.			nato a	il ____/____/____
residente in			via	n.
Responsabile autocontrollo				
Laboratorio di analisi		interno <input type="checkbox"/>	Responsabile Sig.	
		esterno <input type="checkbox"/>	accreditato <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
Tel :				
mail			PEC	
Autorizzazione/Riconoscimento sanitario* (DPR. 514/97; Reg CE 852/04)  *specificare se già oggetto di riconoscimento ai sensi del Reg. E n.853/04 come nel caso del caglio		<input type="checkbox"/> si N° ..... <input type="checkbox"/> no .....		



## 1 – STRUTTURE, LOCALI, INFRASTRUTTURE

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<b>1.1</b> - Presso lo stabilimento è presente la documentazione prevista ai fini dell'ottenimento del riconoscimento/autorizzazione  - La planimetria allegata alla richiesta corrisponde allo stato di fatto				
<b>1.2 Aree esterne:</b> Realizzate e mantenute in modo idoneo, sgombrare da materiali estranei per prevenire la presenza di animali infestanti ed indesiderati				
<b>1.3 Edifici</b> compresi le strutture, i locali e le aree di lavorazione sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>- di solida costruzione e in buono stato di manutenzione</li> <li>- strutturati in modo tale che nella progressione del processo di produzione non vi siano incroci o ritorni che possano causare la contaminazione dei prodotti in fase di lavorazione (cioè in modo da evitare la contaminazione crociata);</li> <li>- strutturati ed attrezzati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante</li> </ul>				
<b>1.4</b> Sono presenti locali/aree distinti per: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deposito materie prime</li> <li>• Deposito prodotti finiti</li> <li>• Deposito imballaggi</li> <li>• Locali di lavorazione</li> <li>• Locali di lavorazione prodotti gassosi</li> <li>• I prodotti gassosi sono stoccati in cisterne con carico e scarico a circuito chiuso</li> </ul> Servizi igienici e spogliatoi ad uso esclusivo del personale addetto; negli spogliatoi sono presenti armadietti a doppio scomparto in numero sufficiente, realizzati in materiale idoneo				
<b>1.5</b> Le condizioni microclimatiche (areazione, temperatura, umidità) consentono di evitare odori sgradevoli, vapori, formazioni di condensa, alterazioni dei prodotti; nelle aree di lavorazione sono presenti, se del caso, sistemi per aspirazione delle polveri; l'intensità e la qualità dell'illuminazione consentono di poter verificare l'idoneità del trattamento e conservazione dei prodotti e le condizioni igieniche messe in atto.				

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
-----------	----	----	--	----------

<p><b>1.6</b> Nelle aree di lavorazione è presente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- almeno un lavandino o lavamani dotato di rubinetteria non azionabile manualmente</li> <li>- i servizi igienici sono dotati di lavabi con acqua corrente calda e fredda, rubinetteria non azionabile manualmente, dispenser di sapone, asciugamani monouso, contenitori dei rifiuti in materiale impermeabile, lavabile e disinfettabile</li> </ul>				
<p><b>1.7</b> Le attrezzature, i macchinari e gli utensili utilizzati per la lavorazione sono costruiti in modo tale da rendere minimi i rischi di contaminazione e con materiali idonei a venire a contatto con gli alimenti</p>				
<p><b>1.8</b> Pavimenti, pareti e soffitti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sono costruiti con materiali resistenti, impermeabili all'umidità, pulibili e sanificabili, mantenuti in buono stato senza soluzioni di continuità</li> <li>- Piastrelle, vernice o intonaco, dove il prodotto viene lavorato, manipolato o conservato si presentano integri senza sfaldamenti o distacchi dai soffitti e dalle pareti</li> </ul>				
<p><b>1.9</b> I punti di ingresso nell'impianto di tubazioni e condotti elettrici sono sigillati</p>				
<p><b>1.10</b> Sono presenti idonei dispositivi o barriere per prevenire l'ingresso di roditori, e altri animali infestanti o insetti (es: reti anti-insetto )</p>				
<p><b>1.11</b> Il controllo ha permesso di verificare l'assenza di infestanti e animali indesiderati nelle aree in cui sono presenti i prodotti</p>				
<p><b>1.12 Approvvigionamento idrico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> acquedotto pubblico</li> <li><input type="checkbox"/> pozzo privato</li> <li><input type="checkbox"/> misto</li> </ul>				
<p><b>1.13</b> Presso lo stabilimento è presente la documentazione relativa alla gestione degli scarichi liquidi e delle emissioni in atmosfera</p>				
<p><b>Giudizio globale:</b></p>				

## 2 – MANUTENZIONE LOCALI, IMPIANTI, ATTREZZATURE

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<b>2.1</b> Esiste un programma/ protocollo per la gestione della manutenzione dei locali degli impianti e attrezzature che contenga un calendario degli interventi ordinari e la registrazione dell'effettuazione di quelli straordinari, compresa la gestione delle azioni correttive in caso di non conformità.				
<b>2.2</b> Esiste una procedura/ istruzione per la taratura degli strumenti di misura (ad esempio bilance, termometri, piaccametri, ecc.) e per il mantenimento della catena del freddo laddove necessario				
<b>Giudizio globale:</b>				

## 3 - ACQUE UTILIZZATE NELLA LAVORAZIONE

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<b>3.1</b> Il programma di gestione dell'acqua potabile utilizzata all'interno degli stabilimenti prevede la documentazione della provenienza delle acque ovvero: <ul style="list-style-type: none"> <li>- In caso di allacciamento all'acquedotto: copia contratto/bolletta, planimetria con indicazione dei punti di uscita dell'acqua e tracciato della rete idrica interna ed evidenziazione delle tubazioni destinate ad acqua diversa da quella potabile, localizzazione degli eventuali impianti di stoccaggio e trattamento delle acque;</li> <li>- Per acqua captata da approvvigionamento autonomo (pozzo, sorgente, acqua superficiale, galleria filtrante): estremi della concessione e documentazione tecnica delle opere di presa;</li> <li>- Giudizio di idoneità rilasciato dall'ASL competente.</li> </ul> In caso di presenza di impianto di trattamento/potabilizzazione deve essere proceduralizzata la sua gestione/manutenzione con indicazione dei trattamenti eseguiti				
<b>3.2</b> E' presente una procedura per il controllo della potabilità dell'acqua in cui sono specificati i parametri da controllare e un programma di campionamento a rotazione. La procedura comprende anche le azioni correttive in caso di non conformità.				

## 4 – PULIZIA, SANIFICAZIONE, LOTTA INFESTANTI

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
-----------	----	----	--	----------

<b>4.1</b> E' prevista una procedura che individua : <ul style="list-style-type: none"> <li>- locali, impianti, attrezzature ed utensili utilizzati da sottoporre a pulizia e disinfezione</li> <li>- modalità e frequenza interventi</li> <li>- modalità di sanificazione adatta ad evitare la contaminazione crociata (es: tra additivi diversi)</li> <li>- azioni correttive in caso di non conformità.</li> </ul>				
<b>4.2</b> Esiste una procedura per il controllo di roditori, insetti volanti, striscianti che comprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- identificazione delle aree da trattare (planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti ove vengono posizionate le esche e/o trappole);</li> <li>- frequenza e modalità degli interventi, prodotti o strumenti utilizzati, operatori responsabili delle operazioni;</li> <li>- le precauzioni da adottare nell'utilizzo dei prodotti chimici contenenti principi attivi tossici o tali da costituire pericolo per gli alimenti;</li> <li>- azioni correttive in caso di non conformità.</li> </ul>				
<b>4.3</b> Le condizioni dell'impianto sono igienicamente idonee e rispondenti a quanto descritto dall'OSA e da esso registrato				

**Giudizio globale:**

## 5 - PERSONALE

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<b>5.1 Igiene</b> La procedura relativa all'igiene del personale prevede: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo degli accessi alle aree di lavoro;</li> <li>- regole di igiene e istruzioni per il personale;</li> <li>- azioni correttive in caso di non conformità.</li> </ul> Il sopralluogo evidenzia che l'OSA tiene sotto controllo l'igiene del personale				
<b>5.2 Formazione:</b> Esiste un piano di formazione in grado di garantire competenze coerenti con le mansioni e i livelli di responsabilità				

**Giudizio globale:**

## 6 - H.A.C.C.P.

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<b>6.1</b> L'attività di autocontrollo è basata sui principi HACCP e la documentazione permanente del Piano HACCP ( manuale, procedure, istruzioni operative, ecc.)				
<b>6.2</b> E' indicata la descrizione del prodotto				
<b>6.3</b> E' indicata la destinazione d'uso del prodotto				
<b>6.4</b> E' presente il diagramma di flusso e corrisponde al ciclo produttivo reale				
<b>6.5</b> E' presente un elenco dei i potenziali pericoli fisici, chimici , biologici <i>(compresi gli allergeni)</i>				
<b>6.6</b> Sono stati determinati i CCP  <ul style="list-style-type: none"> <li>- sono stati stabiliti i relativi limiti critici</li> <li>- è stato definito un sistema di monitoraggio per ogni CCP</li> <li>- sono state definite le azioni correttive nel caso in cui un determinato punto critico non sia sottocontrollo</li> <li>- sono state definite le procedure di verifica</li> </ul>				
<b>6.7</b> E' definita la modalità di gestione ed archiviazione della documentazione e delle registrazioni				

**Giudizio globale:**

## 7 - MATERIE PRIME, INGREDIENTI, SEMILAVORATI, PROCESSI PRODUTTIVI

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<p><b>7.1</b> E' presente una procedura relativa alla gestione delle materie prime, ingredienti/semilavorati che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• elenco aggiornato di tutti i fornitori (compresi i fornitori di M.O.C.A. = materiali e oggetti a contatto con alimenti);</li> <li>• criteri di valutazione dei fornitori e delle merci fornite;</li> <li>• utilizzo di additivi e/o coadiuvanti nella produzione;</li> <li>• verifica requisiti di purezza (es. certificazione/dichiarazione fornitore, controllo analitico);</li> <li>• controllo dell'eventuale presenza di allergeni (es. certificazione/dichiarazione fornitore, controllo analitico);</li> <li>• modalità di registrazione e documentazione dei controlli eseguiti e dei relativi risultati;</li> <li>• azioni correttive in caso di non conformità.</li> </ul>				
<p><b>7.2</b> I controlli hanno permesso di evidenziare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- i prodotti sono adeguatamente identificati in ogni fase del processo produttivo;</li> <li>- in caso di miscelazione, confezionamento, riconfezionamento il controllo ha permesso di evidenziare che la gestione assicura l'assenza di contaminazione crociata e lo "scambio" di prodotti;</li> <li>- la gestione avviene conformemente a quanto descritto nella procedura.</li> </ul>				

**Giudizio globale:**

## 8 - MATERIALI e OGGETTI a CONTATTO con ALIMENTI (M.O.C.A)

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<p><b>8.1</b> E' presente una procedura relativa alla gestione dei M.O.C.A che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- garantisca la rintracciabilità e l'etichettatura</li> <li>- garantisca l'idoneità dei materiali per l'uso previsto (possessione delle dichiarazioni di conformità) e verifica della compatibilità tra M.O.C.A e <i>prodotto alimentare</i>, ai sensi del reg. CE 1935/2004);</li> <li>- garantisca la corretta gestione interna (es: stoccaggio, movimentazione);</li> <li>- preveda azioni correttive in caso di non conformità.</li> </ul>				

**Giudizio globale:**

**9 - PRODOTTO FINITO ED ETICHETTATURA**

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
<p><b>9.1</b> E' presente una procedura relativa alla gestione dei prodotti finiti che includa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- indicazione delle caratteristiche chimico-fisiche-microbiologiche;</li> <li>- indicazione dei saggi di identificazione; <ul style="list-style-type: none"> <li>- indicazione dei requisiti di purezza;</li> </ul> </li> <li>- valutazione della presenza di eventuali allergeni;</li> <li>- un piano di campionamento per la verifica di conformità alle specifiche;</li> <li>- le azioni correttive da adottare in caso di non conformità.</li> </ul>				
<p><b>9.2</b> Sono presenti registrazioni relative all'effettuazione dei controlli analitici eseguiti</p>				
<p><b>9.3</b> Nel caso di controlli analitici effettuati presso il laboratorio interno esiste un elenco delle prove utilizzate nell'attività di autocontrollo</p>				
<p><b>9.4</b> Nel caso di controlli analitici effettuati presso un laboratorio esterno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- esiste una convenzione</li> <li>- il laboratorio risulta iscritto nell'elenco regionale</li> <li>- esiste un elenco delle prove accreditate (es: prove relative alla determinazione dei criteri di purezza) utilizzate nell'ambito della attività di autocontrollo</li> </ul>				
<p><b>9.5</b> Sull'imballaggio o sul recipiente, o sui documenti commerciali nei limiti previsti dalle specifiche disposizioni normative, sia per i prodotti finiti che per quelli in ingresso, sono presenti le indicazioni obbligatorie previste dalle specifiche disposizioni normative.</p> <p>In particolare sono presenti, fra l'altro, le seguenti diciture:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “per alimenti” o “per alimenti (uso limitato)”;</li> <li>• avvertenze particolari per il consumatore laddove necessario;</li> <li>• l'indicazione “non destinato alla vendita al dettaglio” qualora il prodotto non sia destinato al consumatore finale.</li> </ul> <p>In caso di <b>additivi</b> è riportata la denominazione e/o il n. E o una denominazione di vendita.</p> <p>In caso di <b>aromi</b> è riportata la descrizione di vendita: il termine “aroma” o una denominazione più specifica o una descrizione dell'aroma o il termine “aroma naturale”.</p> <p>In caso di <b>enzimi</b> è riportata la denominazione per ciascun enzima alimentare o una denominazione di vendita che comprenda la denominazione di ciascun enzima alimentare o, in mancanza di tale denominazione, la denominazione riconosciuta figurante nella nomenclatura dell'Unione Internazionale di Biochimica e Biologia Molecolare (IUBMB), nonché l'attività specifica</p>				
<p><b>Giudizio globale:</b></p>				

## 10 - RINTRACCIABILITA' / RITIRO

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<p><b>10.1</b> Esiste una procedura documentata ai fini della rintracciabilità che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- permetta di disporre di un elenco aggiornato e dettagliato dei fornitori, dei clienti, dei trasportatori;</li> <li>- consenta di attribuire ed identificare i lotti di produzione;</li> <li>- consenta un'univoca correlazione tra materie prime (MOCA compresi) e prodotti derivati assicurando la rintracciabilità interna;</li> <li>- permetta di risalire tempestivamente a prodotti che condividono lo stesso rischio sanitario;</li> <li>- preveda di conservare le registrazioni per un congruo periodo di tempo, non inferiore alla vita commerciale del prodotto o comunque in applicazione di norme più specifiche di natura sanitaria, fiscale, ecc.;</li> <li>- preveda una registrazione in grado di permettere di risalire al destinatario di ciascun prodotto immesso sul mercato (forniture/cliente, modalità/ mezzo di distribuzione);</li> <li>- comprenda verifiche periodiche dell'efficacia del sistema;</li> <li>- preveda azioni correttive in caso di non conformità.</li> </ul>				
<p><b>10.2</b> Esiste una procedura per attuare il ritiro di prodotti non conformi e che consenta di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identificare il lotto/partita del prodotto considerato;</li> <li>- identificare l'ambito di commercializzazione (nazionale, comunitario, export verso paesi terzi,);</li> <li>- provvedere all'immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui fornito, informare immediatamente l'AUSL territorialmente competente della quale si dispongono i relativi punti di contatto (indirizzo, numero di telefono fax e-mail);</li> <li>- informare l'anello a monte, nel caso abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto da lui fornito;</li> <li>- comunicare all'autorità competente il completamento del ritiro del prodotto;</li> <li>- adottare misure di gestione del prodotto ritirato.</li> </ul>				
<p><b>10.3</b> Il controllo ha evidenziato che la gestione del programma predisposto dall'OSA di rintracciabilità/ritiro dei prodotti è conforme a quanto descritto a livello documentale e alla normativa</p>				
<p><b>Giudizio globale:</b></p>				