



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 01.10.2001  
COM(2001) 542 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE**

**Sui livelli di assunzione degli additivi alimentari nell'Unione europea**

## RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

### Sui livelli di assunzione degli additivi alimentari nell'Unione europea

#### INDICE

Sintesi.....	3
1. Introduzione .....	4
2. Contesto .....	5
3. Azione di vigilanza .....	7
3.1. Additivi esclusi dal compito di vigilanza:.....	7
3.2. Additivi esaminati nella tappa-1.....	7
3.3. Additivi esaminati nella tappa-2.....	8
3.4. Additivi esaminati nella tappa-3.....	8
4. Risultati del monitoraggio.....	8
4.1. Istruzioni per la trasmissione dei dati ottenuti nel corso del controllo .....	8
4.2. Tipo di dati risultanti dal controllo .....	9
4.2.1. Periodi a cui si riferiscono i dati.....	10
4.2.2. Rappresentatività .....	10
4.2.3. Tipo di indagine.....	10
4.2.4. Tipi di popolazione .....	11
4.2.5. Durata dell'indagine .....	11
5. Risultati dell'assunzione degli additivi.....	11
5.1. Tappa 1 .....	11
5.2. Tappa 2 .....	11
5.3. Tappa 3 .....	13
6. Discussione .....	14
7. Conclusioni.....	15

## SINTESI

*Le direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, impongono ad ogni Stato membro di vigilare sul consumo e l'impiego di additivi alimentari. La Commissione è tenuta a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio un resoconto contenente i risultati di tale esercizio di vigilanza.*

*Nel contesto della collaborazione scientifica comunitaria, dieci Stati membri e la Norvegia hanno collaborato alla messa a punto di un metodo a tappe al fine di valutare l'assunzione degli additivi alimentari. Le 'tappe' corrispondono fondamentalmente all'applicazione in fasi diverse di metodi di misurazione del livello di assunzione degli additivi che si fanno vieppiù complessi, anche per quanto riguarda i dati richiesti, destinati a fornire per gradi un quadro più esatto di tale fenomeno. Qualora dai risultati delle verifiche ottenute nel corso di una fase di valutazione risulti esclusa la possibilità che l'assunzione di un additivo possa superare la dose giornaliera ammissibile (DGA), nella fase successiva lo stesso additivo cesserà di essere oggetto di esame. In questo caso le risorse disponibili vengono destinate interamente all'esame degli additivi rimanenti al fine di ottenere una stima più accurata del loro assorbimento. Questo procedimento per tappe rappresenta essenzialmente uno strumento utile per definire le priorità nelle successive fasi di monitoraggio.*

*La presente relazione costituisce un primo tentativo di fornire un quadro dell'assunzione degli additivi alimentari nell'Unione europea. Tali risultati, benché siano da considerare come un dato indicativo preliminare, rivelano che, per la maggior parte degli additivi attualmente autorizzati nell'Unione europea, tale assunzione risulta inferiore alla dose giornaliera ammissibile fissata dal comitato scientifico dell'alimentazione umana (CSAU).*

*La relazione presenta tuttavia numerose lacune. I dati relativi al consumo alimentare erano infatti insufficienti per poter valutare esattamente il grado di assunzione al fine di formulare ipotesi dei casi peggiori con conseguente sovrastima del grado di assunzione. Inoltre, molti Stati membri non hanno utilizzato il metodo stabilito per effettuare tale stima il che ha impedito che i dati raccolti fossero reciprocamente comparabili. Da qui la necessità per gli Stati membri di applicare la metodologia armonizzata a garantire un approccio coerente e ad impiegare ogni risorsa necessaria in tutte le stime future. S'impone pertanto un nuovo studio al termine del quale va redatta entro i prossimi tre anni una nuova relazione.*

## Introduzione

L'autorizzazione e l'impiego di additivi alimentari nell'Unione europea sono basati sulla direttiva quadro 89/107/CEE<sup>1</sup> relativa a tali additivi. Sulla base di tale direttiva quadro, sono state adottate dal Consiglio e dal Parlamento europeo, tre direttive specifiche sugli edulcoranti (direttiva 94/35/CE<sup>2</sup>), sui coloranti (direttiva 94/36/CE<sup>3</sup>) e sugli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti (direttiva 95/2/CE<sup>4</sup>). Dopo l'adozione di quest'ultima nel 1995, la legislazione sugli additivi alimentari è stata pienamente armonizzata nell'intera Unione europea.

Conformemente alle direttive 94/35/CE (articolo 8), 94/36/CE (articolo 6) e 95/2/CE (articolo 7) del Parlamento europeo e del Consiglio concernenti gli additivi alimentari, gli Stati membri sono tenuti ad istituire un sistema di monitoraggio del consumo degli additivi alimentari. L'obiettivo consiste nel controllare il consumo di additivi alimentari e nel far sì che il loro uso non superi la dose giornaliera ammissibile (DGA) stabilita dal comitato scientifico dell'alimentazione umana (CSAU).

A tale scopo, gli Stati membri hanno intrapreso una cooperazione scientifica (SCOOP), al fine di elaborare un metodo che consenta la raccolta di dati comparabili. Tale compito nell'ambito di detta cooperazione è stato portato a termine nel gennaio 1998.

Nell'agosto 1999, la Commissione ha inviato agli Stati membri linee direttive riguardo alla procedura da seguire per trasmetterle i loro risultati. Gli Stati membri che per primi hanno comunicato tali informazioni sono stati: Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Regno Unito, Spagna e Svezia. Gli altri Stati membri non sono stati in grado di attuare l'esercizio a causa della mancanza di risorse. Dei paesi dell'EFTA, solo la Norvegia ha trasmesso i suoi dati alla Commissione.

La presente relazione descrive il compito di monitoraggio, le modalità di trasmissione dei dati e il tipo di informazione pervenuta. Essa illustra inoltre i dati relativi al consumo alimentare utilizzati per calcolare l'assunzione degli additivi. I risultati relativi agli adulti e quelli relativi ai minori figurano in tabelle distinte. La relazione trae inoltre conclusioni riguardo alle attività da realizzarsi in futuro.

La presente relazione costituisce una prima rassegna dei dati relativi all'assorbimento degli additivi alimentari nell'Unione europea. Essa va pertanto considerata come un'indicazione preliminare in questo campo.

La Commissione desidera ringraziare il Dr Wendy Matthews della agenzia britannica delle norme alimentari (Food Standards Agency), il Dr Inge Meyland, dell'ufficio alimentare veterinario danese, e il Dr Pirjo-Liisa Penttilä, dell'ufficio nazionale alimentare finlandese, il Dr Philippe Verger, dell'istituto nazionale di ricerca agronomica (INRA), per l'aiuto che essi hanno voluto fornire alla Commissione nell'elaborazione della presente relazione.

---

<sup>1</sup> G.U. N. L 40, del 11.2.1989, pag. 27

<sup>2</sup> G.U. N. L 237, del 10.09.1994, pag.1

<sup>3</sup> G.U. N. L 237, del 10.09.1994, pag. 13

<sup>4</sup> G.U. N. L 61, del 18.03.1995, pag. 1

## 2. CONTESTO

Nel 1996, nel quadro della direttiva 93/5/CEE del Consiglio, relativa all'assistenza degli Stati membri alla Commissione e alla loro cooperazione nel campo dell'esame scientifico delle questioni relative ai generi alimentari<sup>5</sup>, è stata fissata un'iniziativa volta ad attuare un "metodo di vigilanza dell'assunzione degli additivi alimentari" (Task SCOOP 4.2). L'azione si prefigge i seguenti obiettivi:

- identificare i dati che possono essere utilizzati per valutare la potenziale assunzione degli additivi;
- analizzare i metodi utilizzati per il controllo dell'impiego degli additivi e valutarne l'assorbimento;
- considerare la necessità di adottare metodi diversi secondo i diversi tipi di additivi;
- stabilire procedure sistematiche per identificare gli additivi il cui assorbimento potenziale per via alimentare è causa di maggiori preoccupazioni;
- definire una strategia che consenta una adeguata corrispondenza tra complessità e costi della stima di tale assunzione e il livello di preoccupazione che l'assunzione potenziale di un additivo comporta.

Gli Stati membri che hanno preso parte a questa azione di cooperazione scientifica sono i seguenti: Austria, Danimarca, Grecia, Finlandia, Francia, Irlanda, Paesi Bassi, Regno Unito, Spagna e Svezia. All'iniziativa ha collaborato inoltre la Norvegia. La relazione è stata elaborata nel gennaio 1998<sup>6</sup>.

I partecipanti all'iniziativa SCOOP hanno valutato i metodi adeguati per misurare il grado di assunzione degli additivi alimentari e hanno proposto un metodo per tappe, che gli Stati membri possono adottare per rispondere ai requisiti fissati dalle direttive CE in materia di vigilanza. Conformemente a tale relazione, *"il monitoraggio dell'assunzione degli additivi deve consistere principalmente nello scoprire se l'esposizione dei consumatori a qualsivoglia additivo alimentare superi regolarmente la dose giornaliera ammissibile (DGA)"*. Tali informazioni possono successivamente essere utilizzate dal regolatore comunitario per determinare un'eventuale azione da intraprendere al fine di garantire il rispetto delle avvertenze in materia di sicurezza.

La casella 1 contiene la definizione della terminologia usata nella presente relazione.

---

<sup>5</sup> G.U. N. L 052, del 04.03.1993, pag. 18

<sup>6</sup> Relazione sullo sviluppo di metodologie per il monitoraggio delle assunzioni di additivi alimentari nell'Unione europea (SCOOP/INT/REPORT/2)

### **Casella 1:**

**Comitato scientifico dell'alimentazione umana (CSAU)** = Organismo scientifico consultivo incaricato di assistere la Commissione europea nella soluzione di problemi connessi con la salute e la sicurezza delle persone e derivanti o potenzialmente derivanti dal consumo di generi alimentari.

**Cooperazione scientifica (SCOOP)** = Assistenza degli Stati membri alla Commissione e loro cooperazione nell'esame scientifico di questioni connesse con l'uso di generi alimentari.

**Assunzione** = Quantità di additivo alimentare ingerito nel corso dell'alimentazione (calcolato come consumo alimentare per concentrazione di additivo alimentare).

**Dose giornaliera ammissibile (DGA)** = Quantità di un additivo alimentare, espresso in mg/kg di peso corporeo, che può essere ingerito quotidianamente nell'arco della vita, senza presentare rischi percettibili per la salute. La DGA si basa su una valutazione dei dati tossicologici disponibili ed è stabilita in base all'identificazione del livello senza effetto negativo visibile (NOAEL) nel corso dell'esperimento più sensibile in una batteria di studi effettuati su animali con la sostanza di prova, e tramite l'estrapolazione all'uomo, dividendo il NOAEL per un fattore di sicurezza generalmente pari a 100.

**DGA "non specificata"** = Termine utilizzato qualora i dati tossicologici, biochimici e clinici disponibili consentano di concludere che l'assorbimento totale di una sostanza, a causa della sua presenza naturale e/o del suo utilizzo nell'alimentazione ai livelli necessari per ottenere l'effetto tecnologico desiderato, non presenti rischi per la salute. In questo caso, non è considerato necessario attribuire un limite numerico alla DGA per la sostanza in questione.

**Livello massimo di utilizzo** = Livello di utilizzo più elevato autorizzato di un additivo nei generi alimentari per ottenere l'effetto tecnologico desiderato. Tali livelli sono definiti nelle direttive specifiche: per gli edulcoranti, nella direttiva 94/35/CE, per i coloranti, nella direttiva 94/36/CE e per gli additivi diversi dai coloranti e dagli edulcoranti, nella direttiva 95/2/CE.

**Quantum satis (quanto basta)** = per l'additivo interessato non è specificato alcun livello massimo. Tuttavia, gli additivi alimentari devono essere usati secondo le norme di buona fabbricazione ad un livello non maggiore di quello necessario per ottenere l'effetto desiderato e non devono in nessun caso indurre in inganno il consumatore (articolo 2, paragrafo 8 della direttiva 95/2/CE).

Nel metodo per tappe diverse (vedasi casella 2), la tappa 1 è basata sui dati del consumo alimentare teorico<sup>7</sup> e sui livelli massimi di utilizzo autorizzati per gli additivi dalla legislazione comunitaria pertinente. La seconda e la terza tappa riguardano la valutazione

---

<sup>7</sup> Hansen, S. (1979). Conditions for Use of Food Additives Based on a Budget for an Acceptable Daily Intake. Journal of Food Protection 42 5, 429-434.

a livello nazionale, associando dati relativi al consumo alimentare nazionale e livelli massimi di utilizzo autorizzati (tappa 2) o tipi di utilizzo reale (tappa 3).

Il Comitato scientifico dell'alimentazione umana raccomanda di considerare con particolare attenzione le dosi assimilate dai bambini, in quanto i dati tendono a dimostrare che l'assunzione di determinati additivi, dettata dal loro comportamento alimentare ed espressa in rapporto al peso corporeo, può risultare in loro nettamente superiore a quella degli adulti. Si è deciso pertanto, nel quadro dell'azione SCOOP, che gli adulti e l'infanzia debbano essere valutati separatamente.

#### **Casella 2:**

**TAPPA 1 = dati relativi al consumo alimentare teorico** associati ai **livelli massimi di utilizzo consentito** per l'additivo considerato

**TAPPA 2 = dati nazionali del consumo alimentare reale** associati ai **livelli massimi di utilizzo consentito** per l'additivo considerato

**TAPPA 3 = dati nazionali del consumo alimentare reale** associati ai **livelli reali di utilizzo** dell'additivo interessato

### **3. AZIONE DI VIGILANZA**

L'azione di vigilanza è stata realizzata per fasi diverse. Un quadro del metodo utilizzato figura nell'allegato I.

#### **3.1. Additivi esclusi dal compito di vigilanza:**

Dal momento che andavano fissate delle priorità, si è deciso di escludere dalla procedura di controllo una serie di additivi sulla base dei seguenti criteri:

- Additivi ai quali il Comitato scientifico dell'alimentazione umana ha attribuito una DGA "non specificata" con la quale l'additivo è contrassegnato unicamente nel caso in cui i dati scientifici disponibili rivelino che l'assorbimento totale della sostanza interessata non presenta rischi per la salute (vedasi casella 1);
- Additivi che sulla base della valutazione della sicurezza di utilizzo effettuata dal comitato scientifico, sono autorizzati unicamente in una o più categorie di alimenti specifici, in quanto la loro assunzione è limitata a queste categorie;
- Nuovi additivi autorizzati solo da breve tempo, e pertanto non pienamente utilizzati al momento della raccolta dell'informazione.

Un elenco di tali additivi figura nell'allegato II.

#### **3.2. Additivi esaminati nella tappa-1**

Nel corso della fase 1, sono stati esaminati tutti gli additivi contrassegnati da una DGA con valore numerico, ad eccezione di:

- quelli descritti al punto 3.1, secondo e terzo richiamo e

- quelli autorizzati secondo il principio *quantum satis*; essi non hanno potuto essere presi in considerazione nella fase 1 o nella fase 2 in quanto non esiste tuttora un livello massimo consentito di utilizzo di tali additivi. Essi passano pertanto nella fase 3. Un elenco di tali additivi figura nell'allegato IV.

Gli additivi della fase 1 sono stati studiati utilizzando **dati del consumo alimentare teorico** associati ai **livelli massimi di utilizzo autorizzato**. Gli additivi alimentari, il cui assorbimento superava la dose giornaliera ammissibile sono stati spostati nella fase 2.

Fino a questa fase, il controllo è stato realizzato nel quadro dell'azione SCOOP.

### **3.3. Additivi esaminati nella tappa-2**

Nel corso della fase 2 sono stati esaminati gli additivi il cui assorbimento calcolato nella fase 1 risultava superiore alla dose giornaliera ammissibile. Il loro grado di assunzione teorico è stato calcolato associando i **dati del consumo nazionale medio** dell'intera popolazione con i **livelli massimi di utilizzo autorizzato**. Tali informazioni erano richieste sia per gli adulti che, qualora disponibili, anche per i bambini. Era inoltre da indicare la fonte dei dati del consumo nazionale. Gli additivi alimentari il cui calcolo del grado di assunzione risultava superiore alla dose giornaliera ammissibile sono stati spostati nella fase 3.

### **3.4. Additivi esaminati nella tappa-3**

Nel corso della tappa 3, sono stati esaminati due gruppi di additivi:

- gli additivi che dalla fase 2 sono stati spostati alla fase 3
- gli additivi a cui è stata attribuita una DGA quantificata, il cui uso è autorizzato in base al principio del "quanto basta"

Si è chiesto agli Stati membri di esaminare tali additivi calcolando il **grado di assunzione reale** tramite i **dati relativi al consumo alimentare nazionale**, associati ai **livelli reali di utilizzo**.

## **4. RISULTATI DEL MONITORAGGIO**

### **4.1. Istruzioni per la trasmissione dei dati ottenuti nel corso del controllo**

È stata trasmessa agli Stati membri una tabella contenente informazioni sugli additivi e i loro livelli di utilizzo consentiti. Aggiungendo tali elementi con informazioni desunte da dati relativi al consumo nazionale, è stato possibile calcolare l'assorbimento teorico (tappa 2). Laddove disponibili i dati relativi al consumo nazionale e quelli relativi ai livelli di utilizzo degli additivi è stato possibile valutare l'assorbimento reale (tappa 3). Il calcolo è stato effettuato aggiungendo i livelli di utilizzo con i dati che figurano nella tabella.

Per quanto riguarda la relazione sull'assunzione degli additivi, si specifica quanto segue:



- Per bambini in tenera età si intendono bambini di età inferiore a 3 anni<sup>8</sup>, con peso corporeo non superiore a 15 kg
- Gli adulti hanno un peso corporeo pari a 60 kg

I valori richiesti sono espressi in:

- mg di additivo/giorno
- % della DGA in rapporto ad un peso corporeo di 60 kg per un adulto o di 15 kg per un bambino, o in rapporto al peso corporeo reale, che andava specificato.

#### 4.2. Tipo di dati risultanti dal controllo

I 6 Stati membri seguenti hanno trasmesso le informazioni richieste alla Commissione: la Danimarca, la Francia, l'Italia, i Paesi Bassi, il Regno Unito e la Spagna<sup>9</sup>, nonché la Norvegia. Austria, Finlandia, Germania<sup>10</sup>, Irlanda, Spagna e Svezia hanno inviato informazioni ottenute tramite un metodo diverso da quelli definiti nel quadro dell'azione SCOOP.

I dati sono stati trasmessi dai sette paesi suddetti sotto forma di tabelle indicanti l'assorbimento degli additivi nel formato richiesto e sotto forma di dodici resoconti o note sugli studi nazionali.

Le stime dell'assunzione trasmesse riguardano il consumo medio della popolazione nel suo insieme e, in taluni casi, i forti consumatori o categorie particolari della popolazione.

#### **Casella 3:**

**Assunzione media della popolazione** = assorbimento totale di un additivo suddiviso per la popolazione totale

**Assunzione media dei soli consumatori** = assorbimento totale di un additivo suddiviso per il numero dei consumatori reali di tale additivo

**Consumatori di dosi elevate** = consumatori che presentano un elevato livello di assorbimento di un additivo in rapporto alla ripartizione dei valori dell'assorbimento dei consumatori reali

I dati presentano le seguenti caratteristiche:

<sup>8</sup> Le informazioni trasmesse dal Regno Unito riguardano bambini di età compresa tra l'anno e ½ e 4 anni e ½ con un peso corporeo di 15 kg.

<sup>9</sup> Le informazioni fornite dalla Spagna riguardano la popolazione globale. La ripartizione tra adulti e bambini è stata stabilita basandosi sull'ipotesi che i bambini rappresentano una determinata percentuale dell'intera popolazione. Dal momento che i dati relativi all'infanzia non provengono da un'indagine reale, si è ritenuto giusto menzionare solo le informazioni relative alla popolazione globale.

<sup>10</sup> Le informazioni trasmesse dalla Germania costituiscono dati locali della Baviera e comprendono unicamente le cifre del consumo alimentare. Non sono giunte informazioni relative all'assunzione degli additivi.

#### 4.2.1. *Periodi a cui si riferiscono i dati*

- Dati raccolti tra il 1995 e il 1999 per la Francia, la Spagna (additivi diversi dal ciclamato), l’Austria (adulti), l’Italia, la Finlandia, la Svezia, la Danimarca (nitrati e nitriti nella carne e nei prodotti a base di carne), l’Irlanda (secondo studio) e i Paesi Bassi.
- Dati raccolti tra il 1990 e il 1994 per l’Irlanda (primo studio), la Spagna (ciclamato), l’Austria (bambini di età superiore ai 6 anni, donne incinte, puerpere, anziani, diabetici), la Norvegia e il Regno Unito (bambini).
- Dati raccolti tra il 1987 e il 1989 per la Danimarca e il Regno Unito (adulti).

Al fine di controllare il livello di assorbimento degli additivi alimentari nell’Unione europea, in seguito alla piena armonizzazione del 1995, i dati raccolti dovevano descrivere la situazione dopo l’entrata in vigore della legislazione comunitaria. Alcuni Stati membri, tuttavia, hanno raccolto dati tra il 1987 e il 1999. Dal momento che la raccolta dei dati relativi al consumo alimentare è assai dispendiosa, si è ritenuto utile, nel quadro della presente relazione, includere tutti i dati forniti dagli Stati membri, anche quelli anteriori al 1995.

#### 4.2.2. *Rappresentatività*

Sono state realizzate due indagini a livello locale che non sono considerate di per sé rappresentative dell’intera popolazione: in Spagna, lo studio sull’assorbimento del ciclamato in Catalogna, e in Finlandia, il progetto STRIP (Intervento del fattore di rischio di malattia cardiovascolare nei bambini) realizzato sui bambini del Turku.

#### 4.2.3. *Tipo di indagine*

- Indagine retrospettiva per l’Austria (adulti), la Finlandia (adulti) e la Spagna (ciclamato).
- Rilevamento per l’Austria (bambini di età superiore ai 6 anni, donne incinte, puerpere, anziani, diabetici), Danimarca, Finlandia (bambini), Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Francia, Spagna (altri additivi), e Regno Unito.
- Questionario sulla frequenza del consumo degli alimenti per la Norvegia e la Svezia (diabetici).

#### **Casella 4:**

**Indagine retrospettiva** = basata sul ricordo relativo al consumo alimentare precedente all’intervista

**Rilevamento** = consumo alimentare registrato sistematicamente dal consumatore nel corso di un determinato periodo

**Questionario sulla frequenza del consumo degli alimenti (quantitativo)** = il consumatore indica la frequenza del suo consumo e la quantità di alimenti consumati

#### 4.2.4. *Tipi di popolazione*

- Gli individui per Austria, Italia, Finlandia, Spagna (ciclamato), Danimarca (nitrati e nitriti nella carne e nei prodotti a base di carne), Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Francia (11 additivi - fase 2), Svezia, Norvegia e Regno Unito.
- Le famiglie per Danimarca, Francia (17 additivi - fase 2) e Spagna (additivi diversi dal ciclamato).

#### 4.2.5. *Durata dell'indagine*

- Indagine di un giorno in Austria, Finlandia (adulti) e Spagna.
- Indagine di due giorni nei Paesi Bassi.
- Indagine di 4 giorni in Finlandia (bambini) e Regno Unito (bambini).
- Indagine di 7 giorni in Austria, Danimarca (nitrati e nitriti nella carne e nei prodotti a base di carne), Italia, Francia (11 additivi - fase 2), Spagna e Regno Unito (adulti).
- Raccolta di dati sul consumo tipo di un mese in Danimarca
- Rilevamento di un anno in Francia (17 additivi - fase 2).

### **5. RISULTATI DELL'ASSUNZIONE DEGLI ADDITIVI**

Ai fini della presente relazione, si sono potuti utilizzare solo i dati ottenuti tramite i metodi di valutazione definiti nel quadro dell'azione SCOOP. I dati ottenuti con un metodo diverso sono risultati inutilizzabili in quanto non comparabili. È risultato tuttavia interessante riassumere le informazioni raccolte nell'allegato VI.

#### **5.1. Tappa 1**

Sulla base dei risultati di questa prima fase, è già possibile escludere un determinato numero di additivi alimentari dal seguito dell'esame, in quanto il loro assorbimento teorico, basato su ipotesi di larga approssimazione riguardo al consumo alimentare e all'impiego degli additivi, non supera la dose giornaliera ammissibile. Per gli adulti, sono stati esclusi da un ulteriore esame 21 additivi o gruppi di additivi\*. Per i bambini sono 9 gli additivi o gruppi di additivi. Un elenco di tali additivi figura all'allegato III.

#### **5.2. Tappa 2**

La seconda fase di questo primo monitoraggio dell'assorbimento degli additivi alimentari nell'Unione europea fornisce dei risultati relativamente coerenti. Utilizzando l'esposizione media della popolazione in sei Stati membri e in Norvegia, è possibile

---

\* Gruppo di additivi = sostanze strettamente correlate alle quali è stato assegnato un gruppo di DGA (ad esempio l'acido ortofosforico e i fosfati, la saccarina e i suoi sali, ecc.)

escludere la maggior parte degli additivi dall'elenco della tappa 3, in quanto il loro assorbimento teorico, calcolato abbinando i dati del consumo alimentare reale a quelli associati al livello massimo di utilizzo consentito degli additivi non supera la DGA.

Per gli adulti e le cifre dell'intera popolazione, sono stati esclusi dalle fasi seguenti dello studio i seguenti additivi alimentari e i gruppi di additivi alimentari:

- E 210-213 benzoati, E 297 acido fumarico, E 310-312 gallati, E 315-316 eritorbati, E 320 BHA, E 321 BHT, E 355- 357 adipati, E 416 gomma di caraya, E 442 fosfati d'ammonio, E 475 esteri poligliceridi di acidi grassi, E 476 poliricinoleati di poliglicerolo, E 479b olio di soia ossidato tramite riscaldamento prima di reagire con mono e digliceridi di acidi grassi, E 483 tartrato di stearile, E 491/492/495 esteri di sorbitano, E 535-538 ferrocianuri, E 950 acesulfame K, e E 952 ciclamati.
- Tutti i coloranti

Per i bambini, sono stati esclusi da un ulteriore esame gli additivi alimentari e i gruppi di additivi alimentari seguenti:

- E 200-203 sorbati, E 297 acido fumarico, E 310-312 gallati, E 315-316 eritorbati, E 320 BHA, E 355- 357 adipati, E 416 gomma caraya, E 442 fosfati d'ammonio, E 444 saccarosio di isobutirrato acetato, E 476 poliricinoleati di poliglicerolo, E 479b olio di soia ossidato tramite riscaldamento prima di reagire con mono e digliceridi di acidi grassi, E 951 aspartame, E 952 ciclamati, E 954 saccarina, E 959 neoesperedina DC e E 999 estratti di quillaia.
- Tutti i coloranti (salvo E 160b annatto).

Il rinvio degli additivi per una stima più dettagliata del loro assorbimento è dovuto al fatto che l'assorbimento teorico calcolato nella seconda fase si avvicinava o superava la DGA quanto meno in uno Stato membro o perché informazioni più dettagliate facevano pensare che determinate categorie di consumatori potevano assorbire dosi eccezionalmente elevate.

Per gli adulti e la popolazione nel suo insieme, sono stati rinviati alla terza fase i seguenti additivi alimentari e i seguenti gruppi di additivi alimentari:

- E 220-228 solfiti, E 249-250 nitriti, E 432-436 polisorbati, E 473-474 esteri di saccarosio e sucrogliceridi, E 481-482 stearyl-2-lattilati, E 493-494 monolaureato di sorbitano e monooleato di sorbitano, E 520-523 solfati d'alluminio, E 541 fosfato di sodio e alluminio e E 554-556/559 silicati d'alluminio.

Per i bambini, sono stati rinviati alla terza fase i seguenti additivi e gruppi di additivi alimentari:

- E 160b annatto, E 220-228 solfiti, E 210-213 benzoati, E 249-250 nitriti, E 321 BHT, E 338-341/343/450-452 acido ortofosforico e fosfati, E 432-436 polisorbati, E 473-474 esteri di saccarosio e sucrogliceridi, E 475 esteri poligliceridi di acidi grassi, E 481-482 stearyl-2-lattilati, E 483 tartrato di stearile, E 491-495 esteri di sorbitano, E 535-538 ferrocianuri, E 520-523 solfati d'alluminio, E 541 fosfato di sodio e alluminio E 554-556/559 silicati d'alluminio e E 950 acesulfame-K.

Inoltre, è stato rinviato alla fase 3 l'E 558 bentonite (sia per gli adulti che per i bambini) per la mancanza di informazioni sull'assunzione a livello della fase 2.

Inoltre, sono state rimandate direttamente alla fase 3 nove additivi dotati di una dose giornaliera ammissibile e quantificata il cui impiego è autorizzato secondo il principio di *quantum satis* (vedasi allegato IV) in quanto è necessario conoscere i loro livelli di impiego per poter stabilire delle stime della loro assunzione.

I risultati ottenuti alla fase 2 riguardo all'assunzione di additivi alimentari sono descritti all'allegato V per gli adulti e la popolazione globale (tabella 1) nonché per i bambini (tabella 2). Le tabelle contengono le seguenti informazioni: il numero E, il nome specifico e la DGA dell'additivo, lo Stato membro da cui provengono le informazioni, il livello di assorbimento espresso in percentuali della DGA, l'effetto sulla valutazione per tappe.

### **5.3. Tappa 3**

Nessuno Stato membro ha fornito informazioni complete sui risultati della tappa 3 conformemente al metodo stabilito.

## Discussione

La presente relazione costituisce un primo tentativo di fornire una rassegna dei gradi di assunzione degli additivi alimentari nell'Unione europea. I risultati devono essere considerati come un primo dato preliminare dell'assunzione degli additivi alimentari a causa delle numerose lacune del sistema attuale.

Nel richiedere informazioni riguardo all'assunzione degli additivi alimentari la Commissione mirava ad ottenere dati dal maggior numero possibile di Stati membri. Pertanto essa ha optato per un metodo pragmatico consistente nell'utilizzare informazioni calcolate sulla base del consumo alimentare della media della popolazione. Tuttavia, il ricorso alla media della popolazione non tiene conto dell'assunzione dei consumatori di dosi elevate. D'altro canto, le stime che figurano nel presente documento sono estremamente prudenti, in quanto essi presuppongono che ogni additivo sia impiegato nella gamma più ampia possibile di alimenti ai livelli massimi autorizzati, il che comporta, in molti casi, ad una sovrastima dell'assunzione. In futuro sarà pertanto necessario realizzare studi più esatti. In molti Stati membri sono già state avviate attività di raccolta d'informazione per consentire stime più attendibili dell'assunzione degli additivi.

Oggi giorno, sono 171 gli additivi e gruppi di additivi autorizzati nell'Unione europea. I pochi dati disponibili consentono di concludere che l'assunzione della maggior parte di essi è inferiore alla dose giornaliera ammissibile fissata dal Comitato scientifico per dell'alimentazione umana. A seguito delle stime realizzate nella seconda fase, è stata data priorità a otto additivi o gruppi di additivi per le stime della terza fase, relative agli adulti e diciassette additivi o gruppi di additivi sono stati ritenuti prioritari per le stime della fase 3 relative ai bambini. I valori ottenuti nella seconda tappa per tali additivi risultavano teoricamente superiori alla DGA almeno in uno Stato membro, o non era stata fornita alcuna informazione riguardo alla sostanza interessata. Va sottolineato che il livello di assunzione può variare sensibilmente da un paese all'altro. Inoltre, nove additivi a cui è stato assegnato un valore di DGA, ma il cui impiego è autorizzato in determinati alimenti conformemente al principio del *quantum satis*, sono stati ritenuti prioritari ai fini dell'esame della fase 3.

Per effettuare la stima di tali additivi nella terza tappa è necessario raccogliere informazioni più dettagliate riguardo al loro impiego reale e al consumo alimentare reale (assunzione, categorie particolari di consumatori, consumatori di dosi elevate). Tale impegno va realizzato quanto prima.

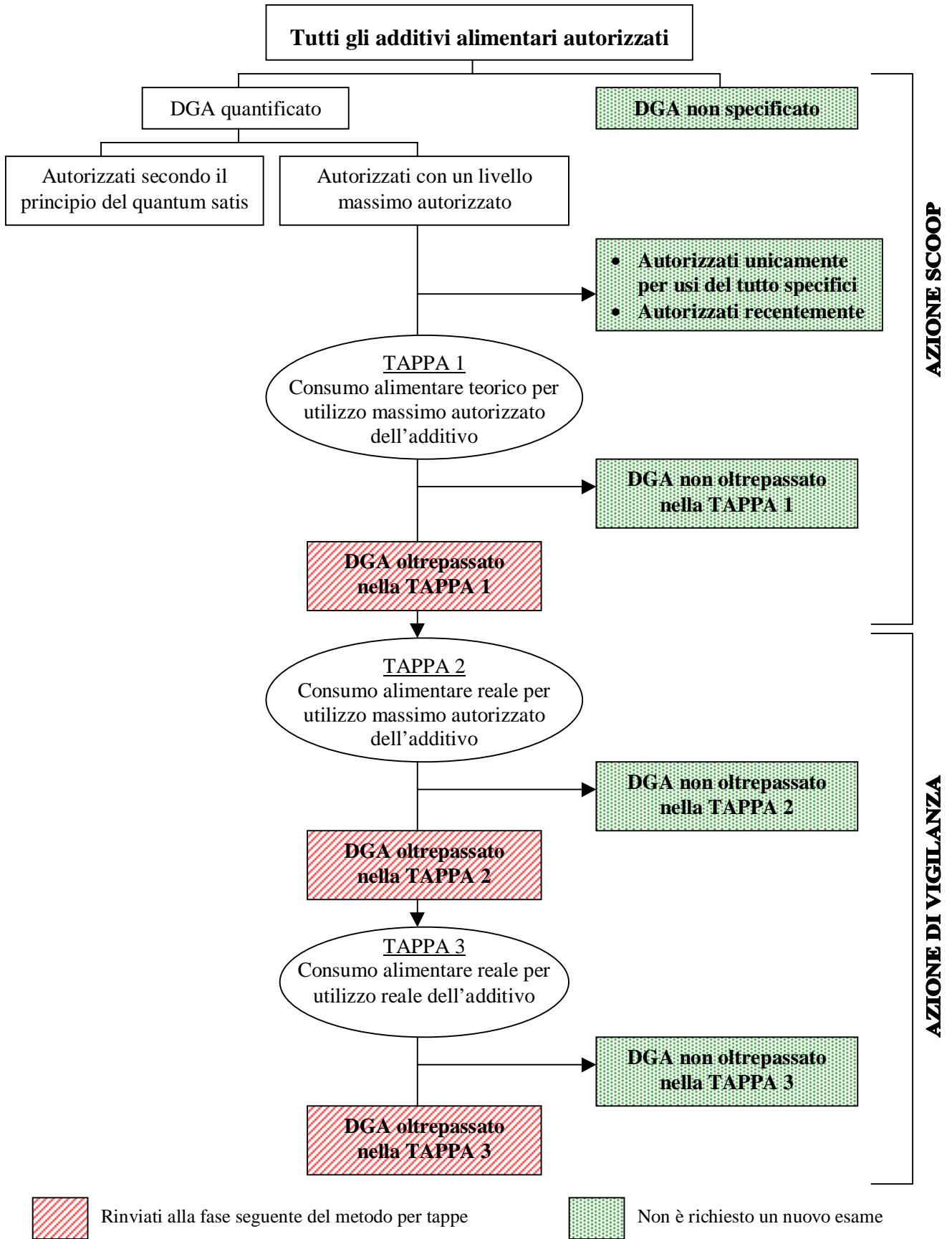
Oltre all'azione intrapresa riguardo agli additivi considerati prioritari ai fini della fase 3, va inoltre portato avanti lo studio degli additivi che hanno superato la fase 2 ma che non hanno ottenuto la priorità per quanto riguarda la fase 3. Innanzitutto, non tutti gli Stati membri hanno esaminato tali additivi e, come affermato di anzi, i risultati possono variare da un paese all'altro. In secondo luogo, va realizzata una stima dell'assunzione di tali additivi da parte dei consumatori di dosi elevate, non solo dalla media della popolazione.

## 7. CONCLUSIONI

- Gli Stati membri devono utilizzare i metodi di vigilanza degli additivi definiti nel quadro dell'azione SCOOP, al fine di arrivare ad una armonizzazione degli studi sull'assunzione degli additivi nell'Unione europea. Inoltre va effettuata una raccolta di dati quanto più affidabili sul consumo alimentare per poter valutare nella maniera più esatta possibile il grado di assunzione degli additivi.
- I risultati preliminari ottenuti grazie ai pochi dati disponibili indicano che l'assunzione della maggior parte degli additivi alimentari risulta inferiore alla dose giornaliera ammissibile.
- Per gli additivi rinviati alla tappa 3 (vedasi allegato V) e determinati additivi autorizzati secondo il principio del *quantum satis* (vedasi allegato IV), le stime devono essere realizzate sulla base dei dati relativi al consumo alimentare reale abbinati ai livelli reali di utilizzo degli additivi. Tale esame va effettuato dagli Stati membri quanto prima e i risultati vanno trasmessi alla Commissione affinché essa possa, se del caso adottare le misure necessarie.
- Gli additivi il cui assorbimento non supera la DGA nella tappa 2 devono tuttavia essere riesaminati alla luce dei dati più dettagliati relativi al consumo alimentare (vedasi allegato V).
- Vanno realizzati degli studi relativi all'assorbimento degli additivi, il cui uso, al momento dell'attuazione della presente ricerca, era stato approvato solo da poco.
- Va sviluppata la cooperazione con l'industria alimentare al fine di ottenere informazioni più attendibili sull'impiego degli additivi alimentari.
- Entro i prossimi tre anni va elaborata una nuova relazione sulla situazione generale dell'assunzione degli additivi nell'Unione europea. È fondamentale che gli Stati membri assicurino la piena partecipazione alla prossima azione di vigilanza dell'assorbimento degli additivi alimentari.

# Allegato I

## Schema del metodo per tappe





## Allegato II

**Elenco degli additivi alimentari contrassegnati da una DGA “non specificata”, ritenuti accettabili nel caso di un impiego specifico raccomandato dal Comitato scientifico dell'alimentazione umana o di nuovi additivi. Si tratta di additivi per cui non è richiesto un nuovo esame.**

<b>N. E</b>	<b>Denominazione</b>
	Glicole di polietilene 6000
E 100	Curcumina
E 101	(i) Riboflavina (ii) 5' fosfato di riboflavina
E 140	Clorofille e clorofilline
E 150a	Caramello semplice
E 153	Carbone vegetale
E 160d	Licopene
E 161b	Luteina
E 162	Rosso di barbabietola, betanina
E 163	Antociani
E 170	Carbonati di calcio
E 171	Diossido di titanio
E 172	Ossidi e idrossidi di ferro
E 173	Alluminio
E 174	Argento
E 175	Oro
E 230	Bifenile, difenile
E 231	Ortofenil fenolo
E 232	Ortofenil fenolo sodico
E 235	Natamicina
E 239	Esametilentetramina
E 242	Dimetil dicarbonato
E 260	Acido acetico
E 261	Acetato di potassio
E 262	Acetato di sodio
E 263	Acetato di calcio
E 270	Acido lattico
E 325	Lattato di sodio
E 326	Lattato di potassio
E 327	Lattato di calcio
E 280	Acido propionico
E 281	Propionato di sodio
E 282	Propionato di calcio
E 283	Propionato di potassio
E 284	Acido borico
E 285	Tetraborato di sodio (Borax)
E 290	Anidride carbonica
E 296	Acido malico
E 350	Malati di sodio
E 351	Malati di potassio
E 352	Malati di calcio
E 300	Acido ascorbico
E 301	Ascorbato di sodio
E 302	Ascorbato di calcio
E 304	Esteri dell'acido ascorbico con acidi grassi, palmitato di ascorbico, stearato di ascorbico

<b>N. E</b>	<b>Denominazione</b>
E 306	Estratto ricco in tocoferolo
E 307	Alfatocoferolo
E 308	Gammatoferolo
E 309	Deltatocoferolo

E 322	Lecitine
E 330	Acido citrico
E 331	Citrati di sodio
E 332	Citrati di potassio
E 333	Citrati di calcio
E 353	Acido metatartarico
E 363	Acido succinico
E 380	Citrato triammonico
E 400	Acido alginico
E 401	Alginato di sodio
E 402	Alginato di potassio
E 403	Alginato di ammonio
E 404	Alginato di calcio
E 406	Agar-agar
E 407a	Alghe eucheuma trasformate
E 410	Farina di semi di carrube
E 412	Gomma di guar
E 413	Gomma adragante
E 414	Gomma d'acacia (gomma arabica)
E 415	Gomma di xhantan
E 417	Gomma di tara
E 418	Gomma di gellano
E 420	(i) Sorbitolo (ii) Sciroppo di sorbitolo
E 421	Mannitolo
E 422	Glicerolo
E 425	(i) Gomma di Konjac (ii) Glucomannano di Konjac
E 431	Stearato polioliiossietilene (40)
E 440	Pectine
E 459	Beta-ciclodextrina
E 460	Cellulosa
E 461	Metil-cellulosa
E 463	Idrossi-propil-cellulosa
E 464	Idrossi-propil metilcellulosa
E 465	Etil metil cellulosa
E 466	Carbossimetilcellulosa
E 469	Carbossimetilcellulosa idrolizzata in maniera enzimatica
E 468	Carbossimetilcellulosa di sodio reticolato
E 470a	Sali di sodio, di potassio e di calcio degli acidi grassi
E 470b	Sali di magnesio degli acidi grassi

<b>N. E</b>	<b>Denominazione</b>
E 471	Mono e digliceridi degli acidi grassi
E 472a	Esteri acetici di mono e digliceridi degli acidi grassi
E 472b	Esteri lattici di mono e digliceridi degli acidi grassi
E 472c	Esteri citrici di mono e digliceridi degli acidi grassi
E 472d	Esteri tartarici di mono e digliceridi degli acidi grassi

E 472f	Esteri misti aceti-tartarici di mono e digliceridi degli acidi grassi
E 500	Carbonati di sodio
E 501	Carbonati di potassio
E 503	Carbonati d'ammonio
E 504	Carbonati di magnesio
E 507	Acido cloridrico
E 508	Cloruro di potassio
E 509	Cloruro di calcio
E 511	Cloruro di magnesio
E 512	Cloruro stannoso
E 513	Acido solforico
E 514	Solfati di sodio
E 515	Solfati di potassio
E 516	Solfati di calcio
E 517	Solfati d'ammonio
E 524	Idrossido di sodio
E 525	Idrossido di potassio
E 526	Idrossido di calcio
E 527	Idrossido d'ammonio
E 528	Idrossido di magnesio
E 529	Ossido di calcio
E 530	Ossido di magnesio
E 551	Diossido di silicio
E 552	Silicato di calcio
E 553a	Silicati di magnesio
E 553b	Talco
E 570	Acidi grassi
E 574	Acido gluconico
E 575	Glucono-delta-lactone
E 576	Gluconato di sodio
E 577	Gluconato di potassio
E 578	Gluconato di calcio
E 579	Gluconato ferroso
E 585	Lattato ferroso
E 620	Acido glutammico
E 621	Glutammato monosodico
E 622	Glutammato monopotassico
E 623	Diglutammato di calcio
E 624	Glutammato monoammonico
E 625	Diglutammato di magnesio

<b>N. E</b>	<b>Denominazione</b>
-------------	----------------------

E 626	Acido guanilico
E 627	Guanilato disodico
E 628	Guanilato dipotassico
E 629	Guanilato di calcio
E 630	Acido inosinico
E 631	Inosinato disodico
E 632	Inosinato dipotassico
E 633	Inosinato di calcio
E 634	5'-ribonucleotidi di calcio
E 635	5'-ribonucleotidi disodico
E 640	Glicina e il suo sale di sodio
E 650	Acetato di zinco
E 901	Cera d'api, bianca e gialla
E 902	Cera di candelilla
E 903	Cera di carnauba
E 904	Gomma lacca
E 905	Cera microcristallina
E 912	Esteri dell'acido montanico
E 914	Cera polietilenica ossidata
E 920	L-Cisteina
E 927b	Carbamide
E 938	Argon
E 939	Elio
E 941	Azoto
E 942	Protossido d'azoto
E 943a	Butano
E 943b	Iso-butano
E 944	Propano
E 948	Ossigeno
E 949	Idrogeno
E 953	Isomalto
E 957	Taumatina
E 965	(i) Maltitolo (ii) Sciroppo di maltitolo
E 966	Lattitolo
E 967	Xilitolo
E 1103	Invertasi
E 1105	Lisozime
E 1200	Polidextrosio
E 1201	Polivinilpirrolidone
E 1202	Polivinilpolipirrolidone
E 1404	Amido ossidato
E 1410	Fosfato di monoamido
E 1412	Fosfato di diamido
E 1413	Fosfato di diamido fosfatato
E 1414	Fosfato di amido acetilato
E 1420	Amido acetilato
E 1422	Adipato di diamido acetilato
E 1440	Amido idrossipropilato
E 1442	Fosfato di diamido idrossipropilato
E 1450	Ottenil succinato di amido e sodio
E 1451	Amido ossidato acetilato
E 1518	Triacetato di gliceril (triacetina)
E 1520	1,2-propandiolo

### Allegato III

**Additivi alimentari la cui assunzione calcolata nella prima tappa non superava la dose giornaliera ammissibile. Tali additivi non necessitano pertanto a questo punto di un esame più approfondito**

**Tabella 1: Adulti**

<b>N. E</b>	<b>Denominazione</b>	<b>DGA</b>
E 102	Tartrazine	7.5 mg/kg
E 104	Giallo di chinolina	10 mg/kg
E 123	Amaranto	0.8 mg/kg
E 129	Rosso allura AC	7 mg/kg
E 131	Blu patentato V	15 mg/kg
E 133	Blu brillante FCF	10 mg/kg
E 154	Bruno FK	0.15 mg/kg
E 200	Acido sorbico	25 mg/kg
E 202	Sorbato di potassio	
E 203	Sorbato di calcio	
E 214	P-idrossibenzoato d'etile	10 mg/kg
E 215	Etil p-idrossibenzoato di sodio	
E 216	P-idrossibenzoato propile	
E 217	Propil p-idrossibenzoato di sodio	
E 218	P-idrossibenzoate di metil	
E 219	Metil p-idrossibenzoate di sodio	
E 234	Nisina	0.13 mg/kg
E 251	Nitrato di sodio	5 mg/kg
E 252	Nitrato di potassio	
E 338	Acido ortofosforico	70 mg/kg
E 339	Fosfati di sodio	
E 340	Fosfati di potassio	
E 341	Fosfati di calcio	
E 343	Fosfati di magnesio	
E 450	Difosfati	
E 451	Trifosfati	
E 452	Polifosfati	
E 385	Etilen diamino tetra-acetato di calcio disodico (EDTA di calcio disodico)	2.5 mg/kg
E 405	Alginato dell'1,2- propandiolo	25 mg/kg
E 477	Esteri dell'1,2- propandiolo degli acidi grassi	
E 444	Saccarosio di isobutirato acetato	10 mg/kg
E 445	Esteri della glicerina della resina di legno	12.5 mg/kg
E 900	Dimetil polisilossano	1.5 mg/kg
E 951	Aspartame	40 mg/kg
E 954	Saccarina e i suoi sali di Na, K e Ca	5 mg/kg
E 959	Neoesperidina (DC)	5 mg/kg
E 999	Estratti di quillaia	5 mg/kg

**Tabella 2: Bambini**

<b>N. E</b>	<b>Denominazione</b>	<b>DGA</b>
E 123	Amaranto	0.8 mg/kg
E 154	Bruno FK	0.15 mg/kg
E 214	P-idrossibenzoate di etile	10 mg/kg
E 215	Etil p-idrossibenzoato di sodio	
E 216	P-idrossibenzoato di propile	
E 217	Propil p-idrossibenzoato di sodio	
E 218	P-idrossibenzoato di metile	
E 219	Metil p-idrossibenzoato di sodio	
E 234	Nisina	0.13 mg/kg
E 251	Nitrato di sodio	5 mg/kg
E 252	Nitrato di potassio	
E 385	Etilene diamino tetra-acetato di calcio disodico (EDTA di calcio disodico)	2.5 mg/kg
E 405	Alginato dell'1,2- propandiolo	25 mg/kg
E 477	Esteri dell'1,2- propandiolo degli acidi grassi	
E 445	Esteri della glicerina della resina di legno	12.5 mg/kg
E 900	Dimetil polisilossane	1.5 mg/kg

## Allegato IV

**Additivi alimentari con DGA espressa in cifre il cui impiego è autorizzato in base al criterio *quantum satis* (rinvii alla fase 3)**

<b>N. E</b>	<b>Denominazione</b>	<b>DGA</b>
E 141	Complessi ramici delle clorofille e clorofilline	15 mg/kg
E 150b	Caramello al solfito caustico	200 mg/kg
E 150d	Caramello al solfito d'ammonio	
E 150c	Caramello all'ammoniaca	200 mg/kg
E 160a(ii)	Betacarotene	5 mg/kg <sup>11</sup>
E 160e	Beta-apo-8-carotenale	
E 160f	Estere etilico dell'acido beta-apo-8-caretoico	
E 180	Litolrubina BK	1.5 mg/kg
E 334	Acido tartarico	30 mg/kg
E 335	Tartrati di sodio	
E 336	Tartrati di potassio	
E 337	Tartrati di sodio e di potassio	
E 354	Tartrati di calcio	
E 407	Carragginina	75 mg/kg
E 472e	Esteri mono- e diacetiltartarici di mono- e digliceridi degli acidi grassi	25 mg/kg
E 1505	Citrato di trietile	20 mg/kg

---

<sup>11</sup> Il comitato scientifico del consumo umano ha ritirato la DGA attribuita al betacarotene (parere adottato il 7 settembre 2000) e ha dichiarato il suo impiego temporaneamente accettabile come colorante alimentare considerato il suo grado di assunzione attuale presunto.

## Allegato V

### Risultati ottenuti nella seconda tappa quanto ad assunzione degli additivi alimentari

**Tabella 1: Adulti e popolazione globale**

N. E	Nome dell'additivo	DGA	Stati membri che hanno fornito informazioni riguardo all'assorbimento	Livello di assorbimento presunto (% DGA)	Resta nella fase 2 o è rinviato alla fase 3
E 110	Sunset Yellow FCF Giallo arancio 5	2.5 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	2 – 26	Tappa 2
E 120	Cocciniglia, acido carminico, carmini	5 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3 – 22	Tappa 2
E 122	Azorubina, Carmoisina	4 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3 – 16	Tappa 2
E 124	Ponceau 4R, rosso cocciniglia A	4 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3 – 16	Tappa 2
E 127	Eritrosina	0,1 mg/kg	DK, ES, IT, UK	0	Tappa 2
E 128	Rosso 2G	0,1 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	2 – 20	Tappa 2
E 132	Indigotina, carminia d'indaco	5 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	2 – 13	Tappa 2
E 142	Verde S	5 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3 – 20	Tappa 2
E 151	Nero brillante BN, nero PN	5 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3 – 20	Tappa 2
E 155	Bruno HT	3 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3 – 22	Tappa 2
E 160b	Annatto, bixina, norbixina	0.065 mg/kg	ES, FR, IT, UK, NO	0 - 62	Tappa 2
E 161g	Cantaxantina	0.03 mg/kg	ES, FR, IT, UK	0	Tappa 2
E 210	Acido benzoico	5 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	6 - 84	Tappa 2
E 211	Benzoato di sodio				
E 212	Benzoato di potassio				
E 213	Benzoato di calcio				
E 220	Anidride solforosa	0.7 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	20 - 266 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 221	Solfito di sodio				
E 222	Sodio bisolfito				
E 223	Metabisolfito di sodio				
E 224	Metabisolfito di potassio				
E 226	Solfito di calcio				
E 227	Calcio bisolfito				
E 228	Potassio solfito acido				
E 249	Nitrito di potassio	0.1 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	40 - 230 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 250	Nitrito di sodio				
E 297	Acido fumarico	6 mg/kg	DK, ES, FR, NL, UK	1- 17	Tappa 2
E 310	Gallato di propile	0.5 mg/kg	DK, ES, NL, UK	12 - 34	Tappa 2
E 311	Gallato d'ottile				
E 312	Gallato di dodecile				
E 315	Acido eritorbico	6 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK	1- 24	Tappa 2
E 316	Eritorbato di sodio				
E 320	Butil idrossianisolo (BHA)	0.5 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK	12 - 37	Tappa 2
E 321	Butil idrossitoluene (BHT)	0.05 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK	23 - 80	Tappa 2

<sup>12</sup>

Stima di larga approssimazione dell'assunzione basata sull'ipotesi che l'additivo viene impiegato nella gamma più ampia possibile di alimenti ai livelli massimi autorizzati. Sono in corso lavori per migliorare le stime sulla base di dati dell'utilizzo reale, il che consentirà di ridurre considerevolmente la sovrastima della cifra attuale.

E 355	Acido adipico	5 mg/kg	DK, FR, UK	2 – 20	Tappa 2
E 356	Adipato di sodio				
E 357	Adipato di potassio				
E 416	Gomma di caraya	12.5 mg/kg	DK, ES, IT, NL, UK	0 – 65	Tappa 2
E 442	Fosfati d'ammonio	30 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK	1 – 11	Tappa 2



N. E	Nome dell'additivo	DGA	Stati membri che hanno fornito informazioni riguardo all'assorbimento	Livello di assorbimento presunto (% DGA)	Resta nella fase 2 o è rinviato alla fase 3
E 432 E 433 E 434 E 435 E 436	Monolaurato di poliossietilen sorbitano (polisorbato 20) Monoleato di poliossietilen sorbitano (polisorbato 80) Monopalmitato di poliossietilen sorbitano (polisorbato 40) Monostearato di poliossietilen sorbitano (polisorbato 60) Tristearato di poliossietilen sorbitano (polisorbato 65)	10 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK	2 – 78 (Impiego quanto basta)	Tappa 3 <sup>13</sup>
E 475	Esteri poligliceridi degli acidi grassi	25 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	3 – 53	Tappa 2
E 476	Poliricinoleati di poliglicerolo	7.5 mg/kg	DK, ES, FR, NL, UK, NO	4 – 33	Tappa 2
E 479b	Prodotto di reazione dell'olio di soia ossidato termicamente con mono- e digliceridi degli acidi grassi	25 mg/kg	DK, NL, UK, NO	1 – 10	Tappa 2
E 481 E 482	Stearoil -2-lattilato di sodio Stearoil -2-lattilato di calcio	20 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	2 – 114 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 483	Tartrato di stearile	20 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	1 – 98	Tappa 2
E 491 E 492 E 495	Monostearato di sorbitano Tristearato di sorbitano Monopalmitato di sorbitano	25 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	3 – 75	Tappa 2
E 493 E 494	Monolaurato di sorbitano Monooleato di sorbitano	5 mg/kg	DK, ES, IT, NL, UK, NO	16 – 354 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 520 E 521 E 522 E 523 E 541 . E 554 E 555 E 556 E 559	Solfato di alluminio Solfato di alluminio e sodio Solfato di alluminio potassio Solfati di alluminio e ammonio Fosfato acido di sodio e alluminio . Silicato di sodio e alluminio Silicato di potassio e alluminio Silicato di calcio e alluminio Silicato di alluminio	7 mg/kg <sup>14</sup>	DK, FR, IT, NL, UK, NO	6 – 624 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 535 E 536 E 538	Ferrocianuro di sodio Ferrocianuro di potassio Ferrocianuro di calcio	0.03 mg/kg	DK, IT, NL, NO	0	Tappa 2
E 558	Bentonite	7 mg/kg <sup>14</sup>		Senza informazione	Tappa 3

<sup>13</sup> Anche se l'assunzione di tale additivo non superava la DGA al momento della misurazione nella tappa 2, esso è stato considerato prioritario nella tappa 3 in quanto alcuni suoi usi sono consentiti secondo il criterio del *quantum satis* (quanto basta).

<sup>14</sup> Dose settimanale tollerabile provvisoria (DSTP)

E 950	Acesulfame-K	9 mg/kg	DK, FR, IT, NL, UK, NO	2 –37	Tappa 2
E 952	Acido ciclamico e i suoi sali di Na e di Ca	11 mg/kg <sup>15</sup>	DK, FR, IT, NL, UK, NO	0 – 10	Tappa 2
E 1505	Citrato di trietile	20 mg/kg	DK	0 (Impiego quanto basta)	Tappa 3 <sup>13</sup>

---

<sup>15</sup> Il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha assegnato una nuova DGA all' acido ciclamico (7 mg/kg) il 13 marzo 2000.

**Tabella 2: Prima infanzia**

N. E	Nome dell'additivo	DGA	Stati membri che hanno fornito informazioni riguardo all'assorbimento	Livello di assorbimento presunto (% DGA)	Resta nella fase 2 o è rinviato alla fase 3
E 102	Tartrazine	7.5 mg/kg	UK	52	Tappa 2
E 104	Giallo di chinolina	10 mg/kg	UK	20	Tappa 2
E 110	Sunset Yellow FCF Giallo arancio 5	2.5 mg/kg	UK	80	Tappa 2
E 120	Cocciniglia, acido carminico, carmini	5 mg/kg	UK	80	Tappa 2
E 122	Azorubina, Carmoisina	4 mg/kg	UK	50	Tappa 2
E 124	Ponceau 4R, rosso di cocciniglia A	4 mg/kg	UK	50	Tappa 2
E 127	Eritrosina	0.1 mg/kg	UK	0	Tappa 2
E 128	Rosso 2G	0.1 mg/kg	UK	40	Tappa 2
E 129	Rosso allura AC	7 mg/kg	UK	55	Tappa 2
E 131	Blu patentato V	15 mg/kg	UK	13	Tappa 2
E 132	Indigotina, carminia d'indaco	5 mg/kg	UK	40	Tappa 2
E 133	Blu brillante FCF	10 mg/kg	UK	38	Tappa 2
E 142	Verde S	5 mg/kg	UK	76	Tappa 2
E 151	Nero brillante BN, nero PN	5 mg/kg	UK	76	Tappa 2
E 155	Bruno HT	3 mg/kg	UK	67	Tappa 2
E 160b	Annatto, bixina, norbixina	0.065 mg/kg	FR, UK	108 - 170 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 161g	Cantaxantina	0.03 mg/kg	UK	0	Tappa 2
E 200 E 202 E 203	Acido sorbico Sorbato di potassio Sorbato di calcio	25 mg/kg	UK	76	Tappa 2
E 210 E 211 E 212 E 213	Acido benzoico Benzoato di sodio Benzoato di potassio Benzoato di calcio	5 mg/kg	FR, UK	17 - 96	Tappa 3
E 220 E 221 E 222 E 223 E 224 E 226 E 227 E 228	Anidride solforosa Solfito di sodio Sodio bisolfito Metabisolfito di sodio Metabisolfito di potassio Solfito di calcio Calcio bisolfito Potassio solfito acido	0.7 mg/kg	FR, UK	83 - 1227 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 249 E 250	Nitrito di potassio Nitrito di sodio	0.1 mg/kg	FR, UK	50 - 360 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 297	Acido fumarico	6 mg/kg	FR, NL, UK	6 - 66	Tappa 2
E 310 E 311 E 312	Gallato di propile Gallato d'otile Gallato di dodecile	0.5 mg/kg	NL, UK	17 - 70	Tappa 2
E 315 E 316	Acido eritorbico Eritorbato di sodio	6 mg/kg	NL, UK	1 - 80	Tappa 2

N. E	Nome dell'additivo	DGA	Stati membri che hanno fornito informazioni riguardo all'assorbimento	Livello di assorbimento presunto (% DGA)	Resta nella fase 2 o è rinviato alla fase 3
E 320	Butil idrossianisolo (BHA)	0.5 mg/kg	FR, NL, UK	17 – 62	Tappa 2
E 321	Butil idrossitoluene (BHT)	0.05 mg/kg	FR, NL, UK	4 – 101 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 338 E 339 E 340 E 341 E 343 E 450 E 451 E 452	Acido ortofosforico Fosfati di sodio Fosfati di potassio Fosfati di calcio Fosfati di magnesio Difosfati Trifosfati Polifosfati	70 mg/kg	NL, UK	53 - 172 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 355 E 356 E 357	Acido adipico Adipato di sodio Adipato di potassio	5 mg/kg	NL, UK	3 – 7	Tappa 2
E 416	Gomma di caraya	12.5 mg/kg	NL, UK	17 – 48	Tappa 2
E 432 E 433 E 434 E 435 E 436	Monolaurato di poliossietilen sorbitano (polisorbato 20) Monooleato di poliossietilen sorbitano (polisorbato 80) Monopalmitato di poliossietilen sorbitano (polisorbato 40) Monostearato di poliossietilen sorbitano (polisorbato 60) Tristearato di poliossietilen sorbitano (polisorbato 65)	10 mg/kg	NL, UK	47 – 107 <sup>12</sup> (Impiego quanto basta)	Tappa 3
E 442	Fosfati d'ammonio	30 mg/kg	NL, UK	8 – 33	Tappa 2
E 444	Saccarosio di isobutirrato acetato	10 mg/kg	UK	13	Tappa 2
E 473 E 474	Esteri di saccarosio degli acidi grassi Sucrogliceridi	20 mg/kg	FR, NL, UK	226 – 375 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 475	Esteri poligliceridi degli acidi grassi	25 mg/kg	FR, NL, UK	114 – 160 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 476	Poliricinoleati di poliglicerolo	7.5 mg/kg	FR, NL, UK	49 – 53	Tappa 2
E 479b	Prodotto di reazione dell'olio di soia ossidato tramite riscaldamento prima di reagire con mono- e digliceridi di acidi grassi	25 mg/kg	NL, UK	5	Tappa 2
E 481 E 482	Stearoil-2-lattilato di sodio Stearoil-2-lattilato di calcio	20 mg/kg	FR, NL, UK	136 – 268 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 483	Tartrato di stearile	20 mg/kg	FR, NL, UK	49 – 112 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 491 E 492 E 495	Monostearato di sorbitano Tristearato di sorbitano Monopalmitato di sorbitano	25 mg/kg	FR, NL, UK	150 – 190 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 493 E 494	Monolaurato di sorbitano Monooleato di sorbitano	5 mg/kg	NL, UK	657 – 802 <sup>12</sup>	Tappa 3

<b>N. E</b>	<b>Nome dell'additivo</b>	<b>DGA</b>	<b>Stati membri che hanno fornito informazioni riguardo all'assorbimento</b>	<b>Livello di assorbimento presunto (% DGA)</b>	<b>Resta nella fase 2 o è rinviato alla fase 3</b>
E 520 E 521 E 522 E 523 E 541 E 554 E 555 E 556 E 559	Solfato d'alluminio Solfato d'alluminio e sodio Solfato d'alluminio e potassio Solfato d'alluminio e ammonio Fosfato acido di sodio e alluminio Silicato di sodio e alluminio Silicato di potassio e alluminio Silicato di calcio e alluminio Silicato di alluminio	7 mg/kg <sup>14</sup>	FR, NL, UK	40 – 750 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 535 E 536 E 538	Ferrocianuro di sodio Ferrocianuro di potassio Ferrocianuro di calcio	0.03 mg/kg		Senza informazione	Tappa 3
E 558	Bentonite	7 mg/kg <sup>14</sup>		Senza informazione	Tappa 3
E 950	Acesulfame-K	9 mg/kg	FR, NL, UK	3 – 107 <sup>12</sup>	Tappa 3
E 951	Aspartame	40 mg/kg	NL, UK	1 – 40	Tappa 2
E 952	Acido ciclamico e i suoi sali di Na e di Ca	11 mg/kg	FR, NL, UK	1 – 74	Tappa 2
E 954	Saccarina e i suoi sali di Na, K e Ca	5 mg/kg	FR, NL, UK	2 – 51	Tappa 2
E 959	Neoesperidina (DC)	5 mg/kg	NL, UK	1 – 18	Tappa 2
E 999	Estratti di quillaia	5 mg/kg	FR, NL, UK	1 – 71	Tappa 2

## **Allegato VI**

### **Altra informazione**

Non tutti gli Stati membri non hanno applicato i metodi di misurazione definiti nel quadro dell'azione SCOOP. La scelta di metodi diversi è dovuta al fatto che in taluni Stati membri erano già state avviate valutazioni del grado di assunzione degli additivi. Informazioni diverse ottenute dall'applicazione di tali metodologie alternative erano disponibili soprattutto in Austria, Finlandia, Irlanda, Spagna e Svezia.

Tali paesi hanno basato le loro stime su studi selettivi precedenti, su informazioni provenienti dall'industria alimentare, indagini di mercato o basi di dati relative ai prodotti. Molto spesso sono stati adottati metodi progressivi o gerarchici, che sono passati da stime del grado di esposizione di larga approssimazione e meno esatte a stime successive più particolareggiate.

In Austria e in Irlanda i dati sulla presenza degli additivi alimentari sono stati analizzati utilizzando indagini preliminari realizzate partendo da basi di dati nazionali sugli ingredienti alimentari. In Finlandia sono stati raccolti dati analoghi grazie ad uno studio di mercato, basato sulle informazioni desunte dall'etichettatura dei prodotti. Altre informazioni sull'impiego degli additivi alimentari sono state ottenute da laboratori, dall'industria alimentare o da associazioni di vendita. Una categoria specifica di alimenti veniva presa in considerazione nella stima o campioni di essa venivano inviati al laboratorio d'analisi solo nel caso in cui risultava l'impiego in essi di additivi. Molto spesso tali studi preliminari hanno rivelato un impiego meno diffuso degli additivi alimentari, anche qualora consentito dalla legislazione (Finlandia, Irlanda).

#### **Austria**

L'Austria ha fornito un rapporto su uno studio dettagliato basato su un metodo per tappe, quale descritto nel rapporto SCOOP. Tuttavia, tale studio non è stato trasmesso conformemente alle linee direttive comunicate dalla Commissione e non è quindi stato possibile includere i risultati nel capitolo 5 della presente relazione. I calcoli realizzati nella tappa 2 indicano che, considerando le dosi assorbite dai consumatori di dosi elevate, la DGA rischiava di essere superata nel caso di 15 additivi o gruppi di additivi. Nella tappa 3 sono stati effettuati dei calcoli per diversi additivi. Il rapporto indica l'assunzione calcolata sia per la 'popolazione globale' che per i 'soli consumatori'. Dal momento che dalle stime relative alla popolazione globale risulta un'assunzione superiore alla DGA presso i forti consumatori nel caso di alcuni additivi soltanto, i calcoli basati sulle stime relative ai 'soli consumatori' dimostrano un'assunzione superiore alla DGA presso i forti consumatori per diversi additivi.

#### **Finlandia**

Le stime (dal 1999) fornite dalla Finlandia sono state realizzate a livello della tappa 3 e finalizzate prevalentemente ai bambini di età compresa tra 1 e 6 anni. Le stime dell'assorbimento da parte dei bambini sono state effettuate sulla base del consumo alimentare individuale e dei livelli di additivi alimentari presenti nei prodotti consumati in Finlandia. Gli unici additivi in cui è risultata superata la dose giornaliera ammissibile sono i nitriti e i benzoati.

Tra gli adulti (solo i consumatori, vedasi casella 3), l'assunzione dei nitriti rappresenta il 93 % della DGA; nei bambini di età compresa tra 1 e 6 anni (solo i consumatori), essa raggiunge la soglia del 67% della DGA, considerato il peso reale di ogni singolo bambino. Tra i forti

consumatori (95esimo percentile), l'assunzione da parte dei bambini equivale al 121-189 % della DGA.

L'assunzione media di acido benzoico equivale, presso gli adulti, all'8.6 % della DGA e presso i soli consumatori, al 113 % della DGA. L'assorbimento medio dei bambini corrisponde al 40 % della DGA e, tra i forti consumatori (95esimo percentile), al 101-160 % della DGA.

### **Irlanda**

Gli additivi di genere alimentare in Irlanda sono stati analizzati utilizzando la base di dati irlandesi sugli ingredienti alimentari (INFID). Lo studio ha dimostrato l'evoluzione dell'impiego dei diversi additivi tra due periodi di indagine 1995/97 e 1998/99. Esso ha inoltre indicato gli additivi più largamente utilizzati negli alimenti selezionati per lo studio. Si è constatato che numerosi additivi non erano presenti negli alimenti che figurano nella base di dati.

A seguito della tappa 1 dell'azione SCOOP, sono stati adottati diversi metodi quali i calcoli retrospettivi delle quote, i dati sul consumo alimentare e i calcoli retrospettivi dell'assorbimento dei nutrimenti nella fase d'esame dei risultati della seconda tappa. Tale strategia ha consentito di individuare 20 additivi da approfondire ulteriormente.

### **Spagna**

La Spagna ha trasmesso informazioni riguardo all'assorbimento del ciclamato proveniente da uno studio reso pubblico e realizzato nel 1992 in una regione del paese (la Catalogna). Per quanto riguarda il livello di ciclamato nei generi alimentari, lo studio è risalito ad informazioni fornite dall'industria.

Tale studio può essere considerato come indagine corrispondente alla tappa 3, benché non possa essere rappresentativo dell'intera popolazione spagnola. Le informazioni forniscono chiare indicazioni sul contributo essenziale delle bibite non alcoliche all'esposizione al ciclamato e confermano che, benché molto probabilmente esse hanno suscitato la preoccupazione dei consumatori al momento in cui è stato realizzato lo studio, il margine di sicurezza tra l'esposizione e la DGA è scarso tra i forti consumatori di ciclamati.

### **Svezia**

Le informazioni trasmesse dalla Svezia consistono in un rapporto dell'ufficio alimentare svedese sull'assorbimento dell'aspartame, dell'acesulfame-K, della saccarina e del ciclamato tra i diabetici. Tale studio è stato realizzato nel gennaio 1999 su 1120 adulti (16-90 anni) e minori (0-15 anni) diabetici svedesi.

Per quanto riguarda gli alimenti edulcorati, si è supposto che essi contenevano la quantità massima autorizzata di edulcoranti. Il calcolo del caso peggiore stimato è stato effettuato partendo dall'ipotesi che tutti gli alimenti consumati contenevano lo stesso edulcorante.

Tale studio fornisce diversi scenari per la valutazione dell'esposizione dei diabetici, ivi compresi i bambini, che costituiscono una popolazione particolarmente esposta agli edulcoranti artificiali. I calcoli si basano sulla misurazione dell'assunzione degli alimenti edulcorati e su diverse ipotesi relative al tipo e alla concentrazione delle sostanze nei generi alimentari. Lo studio rivela che l'assunzione di aspartame, di acesulfame-K, di saccarina e

ciclamato nei diabetici può avvicinarsi alla DGA o addirittura superarla se si consuma un unico tipo di edulcorante.