



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE
HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
EX UFFICIO 6**

**PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE DEGLI ADDITIVI E
AROMI ALIMENTARI COME MATERIA PRIMA E NEGLI ALIMENTI
COMPRESSE LE SOSTANZE AROMATIZZANTI DI AFFUMICATURA
ANNI 2025-2027**



INDICE

1. Definizioni
2. Categorie funzionali di additivi alimentari negli alimenti e negli additivi
3. Acronimi
4. Introduzione
5. Normativa di riferimento
 - 5.1. Normativa settore additivi alimentari
 - 5.2. Normativa settore aromi alimentari
 - 5.3. Normativa sostanze aromatizzanti di affumicatura –Aromi di fumo”
6. Obiettivi del Piano
7. Produzione, deposito e commercializzazione di additivi ed aromi alimentari.
8. Attuazione del Piano
9. Articolazione del Piano
 - 9.1. Programmazione delle Regioni e delle Province autonome
10. Controllo degli AA e AR comprese le sostanze aromatizzanti di affumicatura
 - 10.1 Controlli analitici degli additivi alimentari come materia prima
 - 10.2 Controlli analitici degli aromi alimentari come materia prima
 - 10.3 Controllo analitico delle sostanze di affumicatura come materia prima
 - 10.4 Controllo analitico degli Additivi alimentari negli alimenti
 - 10.5 Controllo analitico degli Aromi alimentari negli alimenti
11. Controlli sulle partite presentate per l’importazione o oggetto di scambi intra-UE
 - 11.1 Controlli disposti dai PCF
 - 11.2 Controlli disposti dagli UVAC
12. Gestione analisi
13. Inserimento dati di campionamento e trasmissione nel flusso “ADD” del sistema NSIS-RaDISAN
14. Formazione

ALLEGATI:

- Allegato 1:** Alimenti in cui non può essere autorizzata la presenza di un additivo in virtù del principio del trasferimento di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1333/2008;
- Allegato 2:** Alimenti in cui non può essere autorizzata la presenza di un colorante in virtù del principio del trasferimento di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1333/2008;
- Allegato 3:** Coloranti che possono essere utilizzati sotto forma di pigmenti coloranti;
- Allegato 4:** Elenco dei coloranti alimentari di cui all’articolo 24 per i quali l’etichettatura degli alimenti include informazioni addizionali.;
- Allegato 5:** Elenco dei procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti di cui all’allegato II del regolamento (CE) n. 1334/2008;
- Allegato 6:** Elenco sostanze che non sono aggiunte nella loro forma originale agli alimenti di cui all’allegato III-parte A del regolamento (CE) n. 1334/2008;
- Allegato 7:** Elenco sostanze e le relative categorie alimentari a cui possono essere aggiunte con gli specifici tenori massimi di cui all’allegato III-parte B del regolamento (CE) n. 1334/2008;
- Allegato 8:** Programmazione controlli analitici AA come materia prima;
- Allegato 9:** Programmazione controlli analitici AR come materia prima;
- Allegato 10:** Programmazione controlli analitici sostanze aromatizzanti di affumicatura come materia prima;
- Allegato 11:** Programmazione controlli analitici AA negli alimenti: ripartizione campionaria per Regioni/PA;
- Allegato 12:** Programmazione controlli analitici AA negli alimenti: individuazione delle categorie alimentari e degli AA da ricercare;
- Allegato 13:** Programmazione controlli analitici AR negli alimenti: ripartizione numero minimo campioni per Regioni/PA e AR da ricercare;

DEFINIZIONI

Di seguito vengono riportate, per alcuni termini ricorrenti nel testo, le definizioni, per i controlli ufficiali, di cui alla legislazione alimentare dell'UE.

Additivi alimentari: 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 (art.3, comma 2) lettera a) paragrafo del regolamento (CE) n. 1333/2008).

Alimento o prodotto alimentare o derrata alimentare: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento (art. 2 del regolamento (CE) n. 178/2002);

Alimento senza zuccheri aggiunti: s'intende un alimento: i) senza aggiunta di monosaccaridi o disaccaridi; ii) senza aggiunta di prodotti contenenti monosaccaridi o disaccaridi utilizzati per le loro proprietà dolcificanti (art.3, comma 2) lettera e) paragrafo del regolamento (CE) n. 1333/2008);

Alimento a ridotto contenuto calorico: s'intende un alimento con contenuto calorico ridotto di almeno il 30 % rispetto all'alimento originario o a un prodotto analogo (art. 3, comma 2, lettera d), del regolamento (CE) n.1333/2008);

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, disimballaggio (art. 3, comma 2, lettera d), del regolamento (CE) 1333/2008).

Altre attività ufficiali: si intendono attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali (art.2, Regolamento (UE) n. 625/2017);

Analisi del rischio: processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio (art.3 del regolamento (CE) n. 178/2002).

Aromi alimentari: sono i prodotti: i) 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; ii) 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 (art.3, comma 2) lettera a) del regolamento (CE) n.1334/2008);

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 2065/2003 (art.3, comma 2) lettera f) del regolamento (CE) n.1334/2008);

Aromatizzanti di affumicatura derivati: gli aromatizzanti ottenuti dall'ulteriore trattamento dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie ed utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari per conferire loro l'aroma di affumicatura (art.3, comma 2) p.to 4) del regolamento (CE) n. 2065/2003);

Aroma ottenuto per trattamento termico: s'intende un prodotto ottenuto previo trattamento termico da una miscela di ingredienti che non hanno necessariamente di per sé proprietà aromatizzanti, di cui almeno uno contiene azoto (amino) e un altro è uno zucchero riduttore; gli ingredienti utilizzati per la produzione di aromi ottenuti per trattamento termico possono essere: i) alimenti; e/o ii) materiali di base diversi dagli alimenti (art.3, comma 2) lettera e) del regolamento (CE) n.1334/2008);

Categoria funzionale: s'intende una delle categorie definite nell'allegato I in base alla funzione tecnologica che l'additivo alimentare esercita nel prodotto alimentare (art. 3, comma 2) lettera c) del regolamento (CE) n.1333/2008);

Coadiuvante tecnologico: s'intende ogni sostanza che: i) non è consumata come un alimento in sé; ii) è intenzionalmente utilizzata nella trasformazione di materie prime, alimenti o loro ingredienti, per esercitare una determinata funzione tecnologica nella lavorazione o nella trasformazione; iii) 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 (art.3, comma 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1333/2008);

Condensati di fumo primari: la parte purificata a base acquosa di fumo condensato che rientra nella definizione di «aromatizzanti di affumicatura» (art. 3, comma 2, punto 1) del regolamento (CE) n. 2065/2003);

Commercio al dettaglio: la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso (art.3 del regolamento CE 178/2002);

Consumatore finale: il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare (art.3 del regolamento CE 178/2002);

Controllo documentale: la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita, come previsto dalla normativa (art.3, comma 1) p.to 41 del regolamento (UE) n. 625/2017);

Controllo di identità: un esame visivo per verificare che il contenuto e l'etichettatura di una partita, inclusi marchi sugli animali, sigilli e mezzi di trasporto, corrispondano alle informazioni contenute nei certificati ufficiali, negli attestati e negli altri documenti ufficiali di accompagnamento. (art. 3, comma 1) p.to 42) del regolamento (UE) n. 625/2017);

Controllo fisico: un controllo di animali o merci e, se del caso, controlli degli imballaggi, dei mezzi di trasporto, dell'etichettatura e della temperatura, campionamento a fini di analisi, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa (regolamento (UE) n. art. 3) comma 1) p.to 43 del regolamento (UE) n. 625/2017);

Controlli ufficiali: attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del regolamento UE 625/2017, al fine di verificare a) il rispetto da parte degli operatori della normativa di settore e b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa (art. 2) comma 1) del regolamento (UE) n. 625/2017);

Edulcoranti da tavola: s'intendono 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 (art. 3, comma 2) lettera g) del regolamento (CE) n. 1333/2008);

Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione: qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi (art.3 del regolamento CE 178/2002);

Gestione del rischio: processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo (art.3 del regolamento CE 178/2002);

Immissione sul mercato: la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta (art.3 del regolamento CE 178/2002);

Ingresso nell'Unione europea: l'atto di portare animali e merci in uno dei territori elencati nell'allegato I del presente regolamento dall'esterno di tali territori, a eccezione di quanto previsto dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), nel qual caso indica l'azione di portare merci all'interno del «territorio dell'Unione» secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) 2016/2031 (art.3, comma 1) p.to 40 del regolamento (UE) n. 625/2017);

Materiale di base: s'intende un materiale di origine vegetale, animale, microbiologica o minerale da cui sono prodotti gli aromi o gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti; può trattarsi di:

- i) alimenti; o
- ii) materiali di base diversi dagli alimenti (art. 3) comma 2) lettera J) del regolamento (CE) n.1334/2008);

Miglioratori alimentari: sono additivi, enzimi e aromi alimentari, vale a dire sostanze aggiunte intenzionalmente agli alimenti per uno scopo tecnologico od organolettico. L'uso dei miglioratori alimentari è soggetto alla procedura uniforme di autorizzazione dell'Unione istituita dal regolamento (CE) n. 1331/2008;

Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica, responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo (art.3 del regolamento (CE) n.178/2002);

Partita: un numero di animali o un quantitativo di merce inserito nello stesso certificato ufficiale, attestato ufficiale o altro documento, viaggiante con lo stesso mezzo di trasporto e proveniente dallo

stesso territorio o paese terzo e, ad eccezione delle merci soggette alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), di identico tipo, classe o descrizione (art.3, comma 1) p.to 37 del regolamento (UE) n. 625/2017);

Precursore di aroma: s'intende un prodotto, che di per sé non ha necessariamente proprietà aromatizzanti, aggiunto intenzionalmente agli alimenti al solo fine di produrre un aroma mediante scomposizione o reazione con altri componenti durante la trasformazione degli alimenti; può essere ottenuto da: i) alimenti; e/o ii) materiali di base diversi dagli alimenti (art. 3) comma 2) lettera g) del regolamento (CE) n. 1334/2008);

Preparazione aromatica: s'intende un prodotto, diverso dalle sostanze aromatizzanti, ottenuto da: i) alimenti mediante appropriati procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici che si trovano allo stato grezzo del materiale o che sono stati trasformati per il consumo umano mediante uno o più procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti di cui all'allegato II; e/o ii) materiale di origine vegetale, animale o microbiologica, diverso dagli alimenti, mediante appropriati procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici, impiegato nella forma originale o preparato mediante uno o più procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti di cui all'allegato II (art. 3) comma 2) lettera d) del regolamento (CE) n. 1334/2008);

Procedure di verifica dei controlli: le disposizioni adottate e le azioni poste in essere dalle autorità competenti al fine di garantire che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano coerenti ed efficaci (art. 3) del regolamento (UE) n. 625/2017);

Prodotti primari: i condensati di fumo primari e le frazioni di catrame primarie (art.3) comma 2 p.to 3) del regolamento (CE) n. 2065/2003);

Piano di controllo: una descrizione elaborata dalle autorità competenti contenente informazioni sulla struttura e sull'organizzazione del sistema dei controlli ufficiali e del suo funzionamento e la pianificazione dettagliata dei controlli ufficiali da effettuare nel corso di un determinato lasso temporale in ciascuno dei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento (UE) n.625/2017 (art. 3) comma 1) p.to 8 del regolamento (UE) n. 625/2017);

Prodotti non trasformati: prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati (art. 2 del regolamento (CE) n.852/2004);

Quantum satis: si intende che non è specificata 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 (art.3, comma 2) lettera h) del regolamento (CE) n. 1333/2008);

Rischio: una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo (art.3 del regolamento (CE) n.178/2002);

Sostanza aromatizzante: s'intende 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. Le sostanze aromatizzanti naturali corrispondono a sostanze normalmente presenti e identificate in natura (art. 3, comma 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1334/2008);

2. CATEGORIE FUNZIONALI DI ADDITIVI ALIMENTARI NEGLI ALIMENTI E NEGLI ADDITIVI ALIMENTARI

Di seguito si riportano le categorie funzionali di additivi alimentari negli alimenti e negli additivi alimentari di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1333/2008:

1. «**edulcoranti**» sono sostanze utilizzate per conferire un sapore dolce agli alimenti o come edulcoranti da tavola;
2. «**coloranti**» sono sostanze che conferiscono un colore a un alimento o ne restituiscono la colorazione originaria, e includono componenti naturali degli alimenti e altri elementi di origine naturale, normalmente non consumati come alimento né usati come ingrediente tipico degli alimenti. Sono coloranti ai sensi del presente regolamento le preparazioni ottenute da alimenti e altri materiali commestibili di base di origine naturale ricavati mediante procedimento fisico e/o chimico che comporti l'estrazione selettiva dei pigmenti in relazione ai loro componenti nutritivi o aromatici;
3. «**conservanti**» sono sostanze che prolungano la durata di conservazione degli alimenti proteggendoli dal deterioramento provocato da microorganismi e/o dalla proliferazione di microorganismi patogeni;
4. «**antiossidanti**» sono sostanze che prolungano la durata di conservazione degli alimenti proteggendoli dal deterioramento provocato dall'ossidazione, come l'irrancidimento dei grassi e le variazioni di colore;
5. «**supporti**» sono sostanze utilizzate per sciogliere, diluire, disperdere o altrimenti modificare fisicamente un additivo alimentare, un aroma, un enzima alimentare, un nutriente e/o altre sostanze aggiunte agli alimenti a scopo nutrizionale o fisiologico senza alterarne la funzione (e senza esercitare essi stessi alcun effetto tecnologico) allo scopo di facilitarne la manipolazione, l'applicazione o l'impiego;
6. «**acidificanti**» sono sostanze che aumentano l'acidità di un prodotto alimentare e/o conferiscono ad esso un sapore aspro;
7. «**regolatori dell'acidità**» sono sostanze che modificano o controllano l'acidità o l'alcalinità di un prodotto alimentare
8. «**antiagglomeranti**» sono sostanze che riducono la tendenza di particelle individuali di un prodotto alimentare ad aderire l'una all'altra;
9. «**agenti antischiumogeni**» sono sostanze che impediscono o riducono la formazione di schiuma;
10. «**agenti di carica**» sono sostanze che contribuiscono ad aumentare il volume di un prodotto alimentare senza contribuire in modo significativo al suo valore energetico disponibile;
11. «**emulsionanti**» sono sostanze che rendono possibile la formazione o il mantenimento di una miscela omogenea di due o più fasi immiscibili, come olio e acqua, in un prodotto alimentare;
12. «**sali di fusione**» sono sostanze che disperdono le proteine contenute nel formaggio realizzando in tal modo una distribuzione omogenea dei grassi e altri componenti;
13. «**agenti di resistenza**» sono sostanze che rendono o mantengono saldi o croccanti i tessuti dei frutti o degli ortaggi, o che interagiscono con agenti gelificanti per produrre o consolidare un gel;
14. «**esaltatori di sapidità**» sono sostanze che esaltano il sapore e/o la fragranza esistente di un prodotto alimentare;
15. «**agenti schiumogeni**» sono sostanze che rendono possibile l'ottenimento di una dispersione omogenea di una fase gassosa in un prodotto alimentare liquido o solido;
16. «**agenti gelificanti**» sono sostanze che danno consistenza ad un prodotto alimentare tramite la formazione di un gel;
17. «**agenti di rivestimento**» (inclusi gli agenti lubrificanti) sono sostanze che, quando vengono applicate alla superficie esterna di un prodotto alimentare, gli conferiscono un aspetto brillante o forniscono un rivestimento protettivo.
18. «**agenti umidificanti**» sono sostanze che impediscono l'essiccazione degli alimenti contrastando l'effetto di una umidità atmosferica scarsa, o che promuovono la dissoluzione di una polvere in un ambiente acquoso;

- 19. «amidi modificati»** sono sostanze ottenute mediante uno o più trattamenti chimici di amidi alimentari, che possono aver subito un trattamento fisico o enzimatico e essere acidi o alcalini, diluiti o bianchiti;
- 20. «gas d'imballaggio»** sono gas differenti dall'aria introdotti in un contenitore prima, durante o dopo aver introdotto in tale contenitore un prodotto alimentare;
- 21. «propellenti»** sono gas differenti dall'aria che espellono un prodotto alimentare da un contenitore;
- 22. «agenti lievitanti»** sono sostanze, o combinazioni di sostanze, che liberano gas e in questo modo aumentano il volume di un impasto o di una pastella;
- 23. «agenti sequestranti»** sono sostanze che formano complessi chimici con ioni metallici;
- 24. «stabilizzanti»** sono sostanze che rendono possibile il mantenimento dello stato fisico-chimico di un prodotto alimentare; gli stabilizzanti comprendono le sostanze che rendono possibile il mantenimento di una dispersione omogenea di due o più sostanze immiscibili in un prodotto alimentare, le sostanze che stabilizzano, trattengono o intensificano la colorazione di un prodotto alimentare e le sostanze che aumentano la capacità degli alimenti di formare legami, compresa la formazione di legami incrociati tra le proteine tale da consentire il legame delle particelle per la formazione dell'alimento ricostituito;
- 25. «addensanti»** sono sostanze che aumentano la viscosità di un prodotto alimentare;
- 26. «agenti di trattamento delle farine»**, esclusi gli emulsionanti, sono sostanze che vengono aggiunte alla farina o ad un impasto per migliorarne le qualità di cottura;
- 27. «intensificatori del contrasto»** sono sostanze che, se applicate sulla superficie esterna degli ortofrutticoli in seguito alla depigmentazione di parti predefinite (per esempio mediante trattamento laser), aiutano a distinguere tali parti dal resto della superficie conferendo una colorazione in seguito all'interazione con alcune componenti dell'epidermide.

3. ACRONIMI

AA: additivi alimentari

AC: Autorità Competente

ACCREDIA: Ente Unico di accreditamento in Italia. Ha il compito di attestare la competenza, l'indipendenza e l'imparzialità degli. È stato designato dal governo italiano in applicazione del Regolamento europeo 765/2008 e in conformità alla norma internazionale ISO/IEC 17011,^[4] ed opera sotto la vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy.

AR: aromi alimentari

ASL: Aziende Sanitarie Locali

ATS-Insubria: Agenzia di Tutela della salute dell'Insubria

ARPAFVG: Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente del Friuli Venezia Giulia

B2B: Business-to-Business

B2C: Business-to-Consumer

C.U.: Controllo Ufficiale

DGISA: Direzione generale dell'Igiene e della Sicurezza alimentare

DGSA: Direzione generale della salute animale

DGSANTE: Directorate General for Health and Food Safety

EFSA: Autorità europea per la sicurezza alimentare

EURL: European Union Reference Laboratory (Laboratorio di riferimento dell'unione Europea)

FC: (Food categories) categorie alimentari

FIAs: Food Improvement Agents

HACCP: *Hazard analysis and critical control points*

ISS: Istituto Superiore di Sanità

IZS: Istituti Zooprofilattici Sperimentali

IZSLER: Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e Dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini"

IZSUM: Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche "Togo Rosati"

IZSVE-IZSFVG: Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

LEA: Livelli Essenziali di Assistenza

LM: Limiti Massimi

LNR: Laboratorio Nazionale di riferimento

NSIS-RaDISAN: Nuovo Sistema informativo Sanitario, raccolta dati analitici in sicurezza alimentare

OSA: Operatore del settore alimentare

PCNP: Piano di Controllo nazionale pluriennale

PR/PP: Piano della Regione/della Provincia autonoma

RASFF: *Rapid Alert System for Food and Feed*

SM: Stato Membro

SFPPs: Smoke flavouring Primary Products

UE: Unione europea

PCF: Posti di Controllo Frontalieri

UVAC: Ufficio veterinari per gli adempimenti comunitari

TRACES: *TRAdE Control and Expert System*

4. INTRODUZIONE

Il presente piano nazionale sostituisce il precedente che ha coperto il periodo 2020-2024 ed è parte integrante del piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) di cui all'articolo 109 del regolamento (UE) n. 625/2017 e all'articolo 3 del decreto legislativo n. 27/2021. La programmazione è triennale 2025-2027 per allinearsi alla scadenza del PCNP.

Il regolamento (CE) n. 1333/2008 armonizza l'uso degli additivi alimentari nell'Unione europea e l'articolo 27 stabilisce che gli Stati membri provvedano al monitoraggio del consumo e dell'uso degli additivi alimentari elencati nell'allegato II, parte B, con un approccio basato sui rischi. Le informazioni relative al monitoraggio devono essere comunicate alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) con appropriata periodicità.

Lo stesso obbligo è previsto dal regolamento (CE) n. 1334/2008 ove l'articolo 20 dispone che gli SM stabiliscano, con un approccio basato sui rischi, sistemi di monitoraggio del consumo e dell'uso degli aromi inclusi nell'elenco dell'Unione nonché del consumo delle sostanze di cui all'allegato III del medesimo regolamento.

Entrambe le disposizioni prevedono, pertanto, che le Autorità competenti organizzino un sistema di controllo efficace lungo tutta la filiera agroalimentare a norma del regolamento (UE) n. 625/2017, per verificare la conformità alle norme del settore degli alimenti e della sicurezza alimentare.

A tal fine è stato definito il presente piano triennale, da attuare sul territorio nazionale, volto al controllo ufficiale degli additivi e aromi alimentari sia come materia prima che nei prodotti alimentari. Relativamente alle sostanze aromatizzanti di affumicatura o "Aromi di fumo" il controllo riguarderà esclusivamente dette sostanze come materia prima.

Inoltre, il Piano fornisce indicazioni per l'attuazione dei controlli sulle partite di alimenti e additivi che entrano nell'Unione. Tali indicazioni sono state concordate e condivise con l'Ufficio 8 della DGSA che sviluppa la programmazione dei campionamenti negli specifici piani di controllo annuale alle importazioni.

Analoghe indicazioni, in accordo con l'Ufficio 8 DGSA, sono fornite anche per la programmazione dei controlli da parte degli UVAC sulle partite spedite da altri Stati membri.

L'obiettivo del Piano è di disporre di uno strumento unico e condiviso per la programmazione ed il coordinamento sul territorio delle attività del controllo ufficiale, attività volte come detto alla verifica della conformità alla normativa e al monitoraggio dell'esposizione dei consumatori agli additivi ed agli aromi alimentari.

A seguito del riesame dei dati ottenuti, dell'esperienza maturata nel corso degli anni precedenti, delle criticità emerse e degli aggiornamenti normativi, il Piano pone attenzione su:

- 1) Additivi alimentari come materie prime;
- 2) Aromi come materie prime;
- 3) Sostanze aromatizzanti di affumicatura o "Aromi di fumo" come materie prime;
- 4) Prodotti alimentari contenenti additivi e/o aromi alimentari.

Pertanto, in considerazione del numero di sostanze coinvolte, sono stati definiti i criteri per individuare gli additivi e gli aromi alimentari da includere nel Piano stesso tenendo conto, in via prioritaria, del loro profilo sanitario e del loro uso nelle diverse categorie alimentari.

Il Piano si pone anche l'obiettivo di migliorare il flusso di informazioni dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano all'Autorità centrale consentendo il riesame dei dati ottenuti ed un eventuale adattamento delle attività di controllo che coinvolgono tutti gli operatori del settore alimentare: produzione, trasformazione, confezionamento e depositi di additivi ed aromi alimentari, nonché gli utilizzatori degli stessi.

La valutazione dell'attuazione, da parte di ciascuna Regione/Provincia autonoma, del presente piano nazionale continuerà ad essere proposta annualmente al "Tavolo di verifica degli adempimenti" (Tavolo LEA) istituito con l'articolo 12 dell'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005. Pertanto, ai fini dell'attuazione degli adempimenti previsti dai flussi informativi di sicurezza alimentare e veterinaria, ciascuna Regione e Provincia autonoma dovrà rispettare per il criterio di copertura che i dati siano inviati entro la data prevista e per il criterio di qualità che almeno il 95% dei campioni minimi previsti, sia correttamente inserito nel sistema NSIS -RADISAN.

Il presente piano, condiviso con le autorità regionali/provinciali e approvato dal Coordinamento tecnico Commissione Salute Area Prevenzione e Sanità Pubblica verrà trasmesso ufficialmente a tutti gli Assessorati alla sanità per i seguiti di competenza.

5. **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

Il regolamento (UE) n. 625/2017 definisce le modalità di attuazione dei controlli e delle altre attività ufficiali per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti. Nello specifico, l'articolo 9 richiede che i controlli ufficiali siano condotti sulla base dei rischi e con frequenza appropriata. I controlli, inoltre, devono essere effettuati in qualunque fase della filiera alimentare produzione, trasformazione, distribuzione e all'importazione.

Il regolamento (CE) n.852/2004 definisce i requisiti di igiene degli alimenti e introduce la responsabilità dell'OSA per la sicurezza degli alimenti e il sistema dell'analisi dei pericoli (*HACCP*) al fine della relativa gestione.

Da quanto previsto dalla norma si evince, pertanto, la necessità che le Autorità competenti regionali e/o provinciali valutino l'efficacia del sistema di autocontrollo degli OSA, affinché le attività di campionamento, previste dal presente piano, siano basate sui rischi.

Le attività analitiche sono invece condotte dai laboratori ufficiali che operano in rete, come stabilito dall'articolo 9 del decreto legislativo n. 27/2021.

Oltre alle norme generali in materia di controllo ufficiale e di igiene degli alimenti tra cui rientrano, ai sensi del regolamento (CE) n.178/2002, anche gli additivi ed aromi alimentari, si riportano di seguito i provvedimenti che disciplinano in modo specifico tali settori.

5.1 **ADDITIVI ALIMENTARI**

Le disposizioni principali sugli additivi alimentari sono di seguito elencate:

1. **Regolamento (CE) n. 1331/2008** e s.m.i. che istituisce una procedura di autorizzazione comune per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari;
2. **Regolamento (CE) n. 1333/2008** e s.m.i. che stabilisce i requisiti generali per l'uso in sicurezza degli additivi alimentari e contiene l'elenco UE degli additivi alimentari autorizzati con le relative condizioni d'uso;
3. **Regolamento (UE) n. 231/2012** s.m.i. concernente i requisiti di purezza degli additivi alimentari.

Il Regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce le norme sugli additivi alimentari: definizioni, condizioni d'uso, etichettatura. Gli AA sono autorizzati ed elencati con le relative condizioni d'uso nell'elenco positivo dell'UE in base alla valutazione della sicurezza, alla necessità tecnologica e garantendo che l'uso non induca in errore i consumatori. Il regolamento contiene i seguenti allegati:

- Allegato I: funzioni tecnologiche degli additivi alimentari;
- Allegato II: elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e condizioni del loro uso;
- Allegato III: elenco degli additivi alimentari approvati per l'uso negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari e negli aromi alimentari e relative condizioni d'uso;

- Allegato IV: alimenti tradizionali per i quali alcuni paesi dell'UE possono continuare a vietare l'uso di determinate categorie di additivi alimentari;
- Allegato V: informazioni sull'etichettatura degli additivi per determinati coloranti alimentari.

Si rammenta che il suddetto regolamento all'articolo 14 stabilisce il principio in base al quale gli additivi alimentari inclusi negli allegati devono rispondere ai criteri di purezza fissati nel regolamento (UE) n.231/2012. Quest'ultimo provvedimento è pertanto lo strumento atto a verificare la rispondenza degli additivi tal quali prima del loro impiego nel settore alimentare; strumento da utilizzare da parte delle Autorità territoriali sia presso gli impianti di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi alimentari sia presso gli utilizzatori di AA.

Sempre per la verifica della conformità alla norma degli additivi come materia prima, si attira l'attenzione delle autorità di controllo sugli obblighi di etichettatura stabiliti in particolare dagli articoli 21-23 del regolamento (CE) n. 1333/2008. In tali articoli sono elencate nel dettaglio le informazioni che possono figurare solo sui documenti relativi alla partita e le informazioni che, viceversa, devono essere poste sull'imballaggio o sui recipienti degli stessi additivi, distinguendo tra AA non destinati al consumatore finale e quelli destinati al consumatore finale.

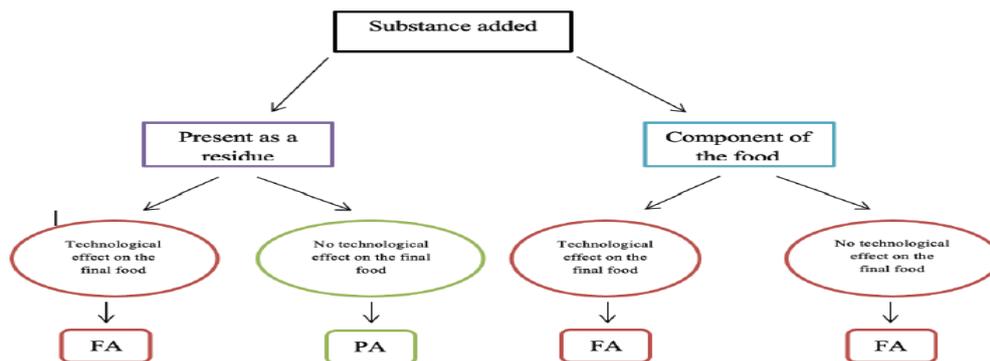
Si riportano, a titolo di esempio, alcune prescrizioni riportate nell'articolo 23 del citato regolamento che impone l'obbligo di indicare sull'etichetta di un edulcorante da tavola contenente polioli e/o aspartame e/o sale di aspartame-acesulfame le seguenti avvertenze:

- a) polioli: *“un consumo eccessivo può avere effetti lassativi”*;
- b) aspartame/sale di aspartame-acesulfame: *“contiene una fonte di fenilalanina”*.

Al riguardo si richiamano anche le prescrizioni dell'articolo 24 e dell'allegato V del regolamento relativamente all'etichettatura di alcuni prodotti alimentari contenenti determinati coloranti alimentari: E102, E104, E110, E122, E124 ed E129 per i quali sono necessarie informazioni aggiuntive: *“può influire negativamente sull'attività e l'attenzione dei bambini”*.

Inoltre, si rammenta che il *“Documento di orientamento che descrive le categorie di alimenti nella parte E dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 sugli additivi alimentari”* consultabile sul sito web della CE al link: [:https://food.ec.europa.eu/food-safety/food-improvement-agents/additives/eu-rules_en](https://food.ec.europa.eu/food-safety/food-improvement-agents/additives/eu-rules_en), ancorché non giuridicamente vincolante può essere un utile strumento, durante le attività del controllo ufficiale, per meglio identificare la corretta collocazione dei prodotti alimentari e agevolare l'attuazione della legislazione sugli AA in quanto fornisce una descrizione più dettagliata delle categorie alimentari del regolamento.

Il regolamento (CE) n. 1333/2008 non si applica ai coadiuvanti tecnologici, in proposito si ritiene utile riportare il seguente schema esplicativo ripreso dai documenti del *“Training Course on Food Improvement Agents”* organizzato dalla CE nel corso del 2024.



Inoltre il suddetto regolamento non si applica:

- ✓ alle sostanze utilizzate per la protezione delle piante e dei prodotti vegetali conformemente alla normativa fitosanitaria comunitaria;
- ✓ alle sostanze aggiunte ad alimenti come nutrienti;
- ✓ alle sostanze utilizzate per il trattamento dell'acqua destinata al consumo.

Si ricorda, altresì, quali sono gli alimenti che non possono contenere additivi:

- ✓ alimenti non trasformati, tranne nei casi specificati nell'allegato II;
- ✓ alimenti per lattanti e per la prima infanzia, compresi gli alimenti dietetici per lattanti e per la prima infanzia per scopi medici speciali, tranne nei casi specificati nell'allegato II del presente regolamento.

Ai fini del CU è importante tenere in considerazione anche il **principio del trasferimento (Carry over)**” ossia che un additivo autorizzato in un ingrediente può essere presente in prodotto composto in cui tale additivo non è autorizzato.

Per agevolare le attività di controllo si rimanda ai seguenti allegati:

Allegato 1: Alimenti in cui non può essere autorizzata la presenza di un additivo in virtù del principio del trasferimento di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1333/2008;

Allegato 2: Alimenti in cui non può essere autorizzata la presenza di un colorante in virtù del principio del trasferimento di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1333/2008;

Allegato 3: Coloranti che possono essere utilizzati sotto forma di pigmenti coloranti;

Allegato 4: Elenco dei coloranti alimentari di cui all'articolo 24 per i quali l'etichettatura degli alimenti include informazioni aggiuntive.

Tuttavia si rimanda al sito della CE per ogni utile aggiornamento della normativa:

https://food.ec.europa.eu/food-safety/food-improvement-agents/additives_en;

5.2 AROMI ALIMENTARI

La normativa di riferimento del settore aromi è rappresentata principalmente dalle disposizioni di seguito indicate.

1. **Regolamento (CE) n. 1331/2008** che istituisce una procedura di autorizzazione comune per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari.
2. **Regolamento (CE) n.1334/2008** relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati negli/sui prodotti alimentari, ha abrogato la direttiva 88/388/CEE e la direttiva 91/71/CEE della Commissione, stabilisce i requisiti generali per l'uso sicuro degli aromi e fornisce definizioni per diversi tipi di aromi;

Il regolamento (CE) n. 1334/2008 stabilisce:

- un elenco UE di aromi e materiali di base di cui è autorizzato l'uso negli e sugli alimenti, riportato nell'allegato I;
- le condizioni per l'uso degli aromi e degli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti negli e sugli alimenti;
- le norme relative all'etichettatura degli aromi (capitolo IV).

Inoltre, poiché alcune sostanze costituiscono un rischio per la salute dei consumatori, lo stesso regolamento individua le **sostanze che non possono essere aggiunte agli alimenti e quelle naturalmente presenti negli aromi e negli ingredienti alimentari per le quali sono stati fissati dei tenori massimi negli alimenti secondo le prescrizioni indicate nell'allegato III, Parte A e Parte B.** Tali prescrizioni, a cui si aggiungono le restrizioni stabilite nel successivo allegato IV Parti A e B, devono essere tenute in debita considerazione dalle autorità deputate al controllo ufficiale degli alimenti. Per ulteriori informazioni e approfondimenti si rimanda al sito della CE, link: https://food.ec.europa.eu/food-safety/food-improvement-agents/flavourings/eu-rules_en;

Come noto si rammenta che il presente regolamento non si applica:

- ✓ alle sostanze aventi esclusivamente un sapore dolce, aspro o salato;
- ✓ agli alimenti crudi;
- ✓ agli alimenti non composti e ai miscugli quali, ma non esclusivamente, spezie e/o erbe fresche, essiccate o congelate, alle miscele di tè e miscele per tisane nella loro forma originale se non sono stati utilizzati come ingredienti alimentari.

Infine si richiama l'attenzione sulle disposizioni specifiche per l'uso del termine «naturale» che:

- ✓ può essere utilizzato per descrivere un aroma solo se il componente aromatizzante contiene esclusivamente preparazioni aromatiche e/o sostanze aromatizzanti naturali;
- ✓ può essere utilizzato in associazione ad un riferimento ad un alimento, ad una categoria di alimenti o ad una fonte d'aroma vegetale o animale solo se la totalità o almeno il 95 % peso/peso (% p/p) del componente aromatizzante è stato ottenuto dal materiale di base a cui è fatto riferimento.

Per agevolare le attività di controllo si rimanda ai seguenti allegati:

Allegato 5: elenco dei procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1334/2008;

Allegato 6: elenco sostanze che non sono aggiunte nella loro forma originale agli alimenti di cui all'allegato III-parte A del regolamento (CE) n. 1334/2008;

Allegato 7: elenco sostanze e le relative categorie alimentari a cui possono essere aggiunte con gli specifici tenori massimi di cui all'allegato III-parte B del regolamento (CE) n. 1334/2008.

5.3 SOSTANZE AROMATIZZANTI DI AFFUMICATURA

Tali sostanze o “aromi di fumo” sono definiti nel regolamento (CE) n. 1334/2008 e disciplinati da una serie specifica di normative:

1. **Regolamento (CE) n. 2065/2003** stabilisce una procedura europea per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione degli aromatizzanti di affumicatura destinati all'uso negli o sugli alimenti, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e degli interessi dei consumatori, nonché di garantire pratiche commerciali leali;
2. **Regolamento (CE) n. 627/2006** relativo ai criteri di qualità per i metodi analitici convalidati per il campionamento, l'identificazione e la caratterizzazione dei prodotti primari di affumicatura.
3. **Regolamento (UE) n. 1321/2013** istituisce l'elenco dell'Unione dei prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati, le loro specifiche e le loro condizioni d'impiego.
4. **Regolamento di esecuzione (UE) n. 2067/2024** che dispone la revoca di tutte le sostanze aromatizzanti di affumicatura. Pertanto, nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1321/2013 sono soppresse le voci relative a SF-001, SF-002, SF-003, SF-004, SF-005, SF-006, SF-007, SF-008, SF-009 e SF-010. Tuttavia poiché tali prodotti sono ampiamente utilizzati in una vasta gamma di prodotti alimentari e in molti casi sono impiegati in alternativa ai processi di affumicatura tradizionali, sono state introdotte, da parte della CE, misure transitorie per consentire agli operatori del settore alimentare un congruo tempo per “modificare” le ricette dei prodotti alimentari e per trovare delle alternative a tali sostanze. Per le indicazioni più dettagliate delle misure transitorie che si applicano a tutti gli SF, tranne allo SF-007 e SF-010, si riporta di seguito l'articolo 2, comma 1 e 2, del suddetto regolamento:

Articolo 2

1. Gli alimenti contenenti i prodotti primari aromatizzanti di affumicatura SF-001, SF-002, SF-003, SF-004, SF-005, SF-006, SF-008 o SF-009 che soddisfano le disposizioni stabilite per tali prodotti primari aromatizzanti di affumicatura nell'elenco dell'Unione prima del 21 agosto 2024 possono continuare a essere immessi sul mercato e rimanere sul mercato fino al loro termine minimo di conservazione o alla loro data di scadenza se sono immessi sul mercato fino alle date seguenti:

- a) 1° luglio 2029 per gli alimenti delle categorie 1.7 (formaggio e prodotti caseari), 8 (carni), 9.2 (pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei), 9.3 (uova di pesce) e delle rispettive sottocategorie;
- b) 1° luglio 2026 per gli alimenti di tutte le altre categorie.

2. Le preparazioni contenenti i prodotti primari aromatizzanti di affumicatura SF-001, SF-002, SF-003, SF-004, SF-005, SF-006, SF-008 o SF-009 e non destinate al consumo in quanto tali possono essere immesse sul mercato fino al 1° luglio 2029 per l'impiego nelle categorie di alimenti elencate al paragrafo 1, lettera a), e fino al 1° luglio 2026 per tutte le altre categorie di alimenti.

Ai fini del presente paragrafo, per «preparazioni» si intendono le miscele di aromatizzanti di affumicatura o le miscele di uno o più aromatizzanti di affumicatura con altri ingredienti alimentari quali aromi, additivi alimentari, enzimi o supporti per facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione.

Riguardo alle sostanze SF-007 e SF-010 non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo, pertanto le loro autorizzazioni sono scadute il 1° gennaio 2024 e nessun prodotto alimentare, contenente tali sostanze, può essere immesso sul mercato dopo tale data. Gli alimenti contenenti SF-007 o SF-010 immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2024 possono rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Per ulteriori indicazioni e delucidazioni si rimanda al sito della CE di cui si riporta il link:

https://food.ec.europa.eu/food-safety/food-improvement-agents/flavourings/smoke-flavouring-renewals-existing_en.

6. OBIETTIVI DEL PIANO

Tale piano, approvato dal Coordinamento interregionale, ha lo scopo di programmare e coordinare le attività volte alla verifica della conformità alla normativa di settore e alla raccolta di dati di occorrenza ai fini della valutazione dell'esposizione del consumatore. Tali dati saranno utilizzati anche per l'attività

prevista dalla Raccomandazione (UE) n. 965/2023 relativa alla metodologia per il monitoraggio dell'assunzione di additivi alimentari e di aromi alimentari.

Relativamente alla pianificazione si è tenuto conto delle informazioni disponibili in merito a:

- dati sulle attività di controllo effettuate in attuazione del precedente piano e delle non-conformità riscontrate;
- informazioni riportate nelle relazioni annuali;
- notifiche di allerta;
- rischi emergenti;
- dati su attività produttive e consumi;
- stime dell'esposizione.

Il piano si prefigge altresì l'obiettivo di fornire indicazioni ai PCF e agli UVAC volte a orientare le analisi per gli AA disposte sulle partite di alimenti e additivi che entrano nell'Unione o oggetto di scambi intra-UE.

I dati raccolti attraverso il sistema informativo NSIS-RaDISAN, elaborati dal Ministero con il supporto dell'ISS, consentiranno la valutazione delle informazioni, la verifica del sistema di gestione dei controlli sull'intero territorio nazionale ed un'eventuale ridefinizione delle attività per gli anni successivi, tenendo conto anche di aggiornamenti della normativa vigente e di eventuali Raccomandazioni dell'UE.

7. PRODUZIONE, DEPOSITO E COMMERCIALIZZAZIONE DI ADDITIVI E AROMI ALIMENTARI

L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 29 aprile 2010 "*Linee guida applicative del regolamento CE n.852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari*", ha stabilito che le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione di additivi ed aromi alimentari sono soggette a **riconoscimento**.

Pertanto le stesse attività, inclusa la miscelazione ed il confezionamento, già autorizzate in base a quanto stabilito dal D.P.R. 19 novembre 1997, n. 514 sono, di fatto, da considerarsi riconosciute, ai sensi del regolamento CE n.852/2004.

Inoltre si precisa che anche per i gas additivi se l'utilizzatore produce gli stessi "on-site" indipendentemente dal volume, si configura come produttore ed è soggetto a riconoscimento secondo le disposizioni previste dal regolamento (CE) n. 852/2004 e in accordo al D.P.R. 514/97 (Nota ministero della salute prot. n. 38736 del 1°/10/2024).

Per completezza d'informazione si informa, altresì, che è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale Serie Generale n.139 del 16-06-2023 il "*Manuale di corretta prassi operativa per il settore dei gas additivi alimentari in applicazione del regolamento CE Regolamento n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari*".

Infine sul Sistema integrato per gli scambi, le importazioni e le strutture "S.INTE.S.I.S", sono disponibili le informazioni sugli OSA riconosciuti e gli OSA in corso di riconoscimento.

8. ATTUAZIONE DEL PIANO

Nel settore degli alimenti e della sicurezza alimentare, ai fini della pianificazione, programmazione, esecuzione e rendicontazione dei controlli ufficiali, le Autorità competenti sono: il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende sanitarie locali così come indicato dal decreto legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021 e s.m.i.

Nell'ambito del presente piano nazionale di controllo:

- il Ministero coordina l'attività di controllo ed elabora, annualmente, le risultanze dei controlli ufficiali. Trasmette, altresì, ad EFSA i dati di campionamento e analisi;

- le Regioni e le Province Autonome programmano e coordinano le attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza e validano i risultati delle prove analitiche effettuate dai laboratori ufficiali;
- i PCF espletano le attività di controllo ufficiale sulle partite di alimenti presentate per l'ingresso nell'UE;
- gli UVAC organizzano e dispongono i controlli ufficiali sulle partite di alimenti di origine animale spedite da altri Stati membri;
- gli IZS, le ARPA, i laboratori delle ASL, designati quali laboratori ufficiali dalle Autorità competenti delle Regioni e Province autonome, effettuano le analisi di laboratorio e inseriscono i dati nel sistema informativo NSIS-RaDISAN;
- l'ISS supporta il Ministero nella programmazione basata sui rischi, sul campionamento, espleta le attività relative alla controversia e valuta l'esposizione agli AA e AR della popolazione italiana.

Il controllo ufficiale è condotto sui prodotti italiani, sui prodotti di altra provenienza destinati ad essere commercializzati nel territorio nazionale e su quelli destinati ad essere esportati in un Paese terzo o spediti in un altro Stato dell'UE.

Il controllo ufficiale dovrà comprendere per i due settori interessati AA e AR:
--

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ controlli documentali ➤ controlli di identità ➤ controlli fisici |
|--|

Il presente piano che ha una validità triennale potrebbe essere aggiornato annualmente per tener conto dei rischi emergenti, di nuove conoscenze scientifiche, della necessità di acquisire dati di occorrenza su determinate categorie alimentari (*rotazione delle categorie alimentari individuate*) al fine di contribuire a una migliore valutazione dell'esposizione.

9. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

9.1. PROGRAMMAZIONE DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Ogni Regione e Provincia Autonoma elabora, in ottemperanza al piano nazionale, un piano regionale/provinciale (PR/PP) individuando per lo stesso un referente, inoltre, designa uno o più laboratori ufficiali per eseguire le analisi, conformi ai requisiti di cui all'art. 37 del Regolamento (UE) n. 625/2017 e in accordo al decreto legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021.

I suddetti piani, tenendo conto delle indicazioni riportate nel piano nazionale, contengono le seguenti informazioni:

- ✓ laboratori (IIZZSS, ARPA, ASL, ecc) designati per il controllo analitico degli AA e AR come materia prima e per la loro ricerca nei prodotti alimentari, i referenti, le eventuali modalità di coordinamento tra laboratori ufficiali;
- ✓ programmazione dei controlli documentali e di identità;
- ✓ sull'organizzazione delle attività di controllo, in particolare indicazioni sulla ripartizione per ASL, del numero di campioni distribuiti tenuto conto della realtà territoriale;
- ✓ eventuali discostamenti (per numerosità o per categorie alimentari) dai campioni assegnati per gli AA e AR come materia prima e per la loro ricerca nei prodotti alimentari, comprese le sostanze aromatizzanti di affumicatura.

Il piano triennale regionale/provinciale con il/i nominativo/i del/dei referente/i, è trasmesso al Ministero della salute –Direzione generale dell'Igiene e della Sicurezza alimentare- Ex Ufficio 6, entro 60 giorni

lavorativi dalla data di trasmissione del piano nazionale. Inoltre, dovranno essere trasmessi anche eventuali aggiornamenti.

Inoltre, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano predispongono una relazione annuale comprensiva di tutte le attività svolte in attuazione del Piano regionale/provinciale, in particolare delle azioni intraprese nel caso siano state riscontrate non conformità durante le verifiche e/o a seguito del controllo analitico e delle risultanze dei controlli documentali e d'identità.

La relazione dovrà essere inviata al Ministero della salute –Direzione generale dell'Igiene e della Sicurezza alimentare- Ex Ufficio 6 entro il primo semestre dell'anno successivo a quello di riferimento, per i successivi seguiti di competenza.

10. CONTROLLI DEGLI ADDITIVI E AROMI ALIMENTARI IVI COMPRESSE LE SOSTANZE AROMATIZZANTI DI AFFUMICATURA

I controlli documentali e d'identità degli additivi e aromi alimentari sono finalizzati alla verifica di conformità ai requisiti del regolamento (CE) n.1333/2008 e n.1334/2008 e alle prescrizioni dei requisiti di purezza di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 riportati nei documenti di accompagnamento e sull'etichettatura sia in fase di produzione/deposito/confezionamento sia in fase di utilizzo presso l'OSA; ciò a seconda della loro destinazione d'uso: consumatore finale (B2C) o industria alimentare (B2B).

Il controllo documentale e di identità delle sostanze aromatizzanti di affumicatura è finalizzato alla verifica della conformità delle condizioni d'impiego stabilite nell'allegato al regolamento (UE) n. 1321/2012 nonché alla verifica della conformità alle prescrizioni generali sull'etichettatura e alle disposizioni specifiche del regolamento (CE) n. 2065/2003 sulla rintracciabilità.

I controlli analitici per additivi e aromi, ivi compresi quelli di affumicatura, permettono di verificare, tramite le attività di campionamento e analisi, la conformità alla normativa di settore.

Si riporta di seguito a titolo esemplificativo il seguente schema:

Controlli documentali	Verifica di tutti i certificati e attestati ufficiali, nonché degli altri documenti, compresi quelli di natura commerciale.	Per le sostanze aromatizzanti di affumicatura occorre verificare il codice univoco del prodotto al fine di poter controllare la conformità alle indicazioni riportate nell'Allegato al regolamento (UE) n. 1321/2013
Controlli di identità	Esame visivo per verificare che il contenuto e l'etichettatura di una partita, corrispondano alle informazioni contenute nei documenti ufficiali di accompagnamento	Verificare se le informazioni presenti sui documenti di accompagnamento, della partita, sull'imballaggio o recipienti siano in linea con il contenuto e la destinazione d'uso: B2B o B2C
Controlli fisici	Verifica analitica	Campionamento a fini analitici, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa di settore

Il presente Piano, negli allegati, riporta solo il numero minimo di campioni da sottoporre a controllo analitico lasciando alle Autorità regionali/provinciali la facoltà di programmare il numero minimo di controlli documentali e di identità per gli AA e AR, comprese le sostanze aromatizzanti di affumicatura. Per queste tipologie di controllo, le Autorità territorialmente

competenti dovranno accertare il rispetto delle prescrizioni sui documenti di accompagnamento, sull'etichettatura e sulla rintracciabilità. La programmazione di tali verifiche dovrà essere riportata nel piano regionale/provinciale mentre gli esiti di detti controlli dovranno essere riportati nella relazione annuale.

10.1 CONTROLLI ANALITICI DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI COME MATERIA PRIMA

Il controllo analitico degli AA tal quali è finalizzato alla verifica della conformità ai requisiti specifici di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 sia presso la produzione/deposito/confezionamento degli stessi sia presso gli OSA che li utilizzano.

Il presente Piano per tale tipologia di controllo, riportata nell'**Allegato 8** ha previsto lo stesso numero minimo di campioni per tutte le Regioni/P.A. al fine di uniformare la raccolta dei dati e di disporre di un congruo numero di informazioni da utilizzare nella valutazione dell'esposizione.

Per la programmazione di detti controlli le Regioni/P.A. possono tener conto dei seguenti aspetti:

- additivi prodotti/confezionati sul proprio territorio;
- additivi utilizzati con maggiore frequenza presso gli OSA presenti sul proprio territorio (*controllo dell'AA come materia prima presso l'azienda utilizzatrice*);
- la verifica dei requisiti di purezza degli AA può essere circoscritta anche solo alla determinazione dei metalli.

10.2 CONTROLLI ANALITICI DEGLI AROMI ALIMENTARI COME MATERIA PRIMA

Tale controllo è finalizzato alla verifica rispettivamente di quanto indicato nell'allegato III, Parte 4, del regolamento (CE) n.1333/2008. Anche per tale tipologia di controllo il nuovo piano ha previsto una distribuzione uniforme del numero minimo di campioni per tutte le Regioni/PA al fine di armonizzare la raccolta dei dati e disporre di un numero congruo di informazioni da utilizzare nella valutazione dell'esposizione. Tale programmazione che prevede la ricerca dell'Acido sorbico e sorbato di potassio (E 200-202) e dell'Acido benzoico e suoi sali (E210-213) è riportata nell'**Allegato 9**.

Di seguito si riportano gli aspetti di cui si deve tener conto, per la programmazione regionale e provinciale:

- aromi prodotti/confezionati sul proprio territorio;
- aromi utilizzati con maggior frequenza presso gli OSA che insistono sul territorio (*controllo dell'AR come materia prima presso l'azienda utilizzatrice, piccole, medie e grandi imprese*).

10.3 CONTROLLI ANALITICO DELLE SOSTANZE AROMATIZZANTI DI AFFUMICATURA COME MATERIA PRIMA

Nell'**Allegato 10** del presente piano è riportata la programmazione per il controllo analitico di tali sostanze che riguarda la ricerca di alcuni Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) quali: benzo(a)pirene e benzo(a) antracene (allegato I del regolamento UE n. 2065/2013). Anche in questo caso il numero minimo di campioni è lo stesso per tutte le Regioni e P.A. per la stessa finalità, ossia, armonizzare la raccolta dei dati e disporre di un numero congruo di informazioni da utilizzare nella valutazione dell'esposizione.

10.4 CONTROLLO ANALITICO ADDITIVI ALIMENTARI NEI PRODOTTI ALIMENTARI

Tale controllo ha lo scopo di verificare il corretto utilizzo degli additivi nei prodotti alimentari, tenuto conto che possono essere impiegati soltanto quelli che soddisfano i criteri stabiliti nel regolamento (CE) n. 1333/2008. L'uso di tali sostanze deve essere sicuro, rispondere ad una necessità tecnologica e non deve indurre in errore i consumatori. Per la programmazione occorre far riferimento all'**Allegato 11 e 12**.

Di seguito si riportano gli aspetti di cui si è tenuto conto per la programmazione:

- prodotti alimentari nei quali sono utilizzati AA con un livello massimo stabilito;
- prodotti alimentari nei quali sono stati modificati di recente i livelli d'uso consentiti (*es. nitriti/nitrati-Regolamento UE 2108/2023, acido ascorbico-Regolamento UE 2022/1923*)
- prodotti alimentari nei quali sono utilizzati AA riconosciuti quali allergeni;
- prodotti alimentari destinati a fasce vulnerabili di popolazione (*es. alimenti per lattanti e prima infanzia, alimenti per fini medici speciali*).
- prodotti alimentari che necessitano di specifiche avvertenze sanitarie in etichetta (*es. aspartame, polioli*);
- prodotti alimentari di particolare interesse produttivo;
- prodotti alimentari oggetto di allerta negli anni precedenti;
- prodotti alimentari per le quali negli anni precedenti sono state riscontrate maggiori non conformità.

La ripartizione dei campioni per ogni Regione/P.A. (**Allegato 11**) è stata definita sulla base della popolazione residente (dati ISTAT aggiornati) e modificata per garantire un numero minimo di 5 campioni da parte di tutte le Regioni/PA, mentre per l'individuazione delle combinazioni categorie alimentari/ additivi alimentari da ricercare [*anidride solforosa e suoi sali (E 220 – E 228), edulcoranti (E 950-E962), coloranti (E 100-E 180), Acido sorbico e sorbato di potassio (E 200-202), Acido benzoico e suoi sali (E210-213), Nitriti di sodio e potassio (E 249-250), Nitrati di sodio e potassio (E251-252), Acido ascorbico e suoi sali (E 300-302)*], occorre far riferimento all'**Allegato 12**. Per la scelta di tali combinazioni si è tenuto conto delle indicazioni sopra riportate nonché dei prodotti alimentari che maggiormente contribuiscono all'assunzione degli AA con la dieta. Ciò al fine di avere dei dati realistici per la valutazione dell'esposizione del consumatore e contribuire al monitoraggio previsto dalla raccomandazione (UE) 965/2023.

Per la programmazione regionale e provinciale occorre tener conto:

- ✓ prodotti alimentari di particolare interesse produttivo sul proprio territorio;
- ✓ prodotti alimentari per i quali negli anni precedenti sono state riscontrate non conformità;
- ✓ altri criteri ritenuti efficaci ai fini della programmazione.

10.5 CONTROLLO ANALITICO DEGLI AROMI ALIMENTARI NEI PRODOTTI ALIMENTARI

Tale controllo nei prodotti alimentari è da effettuarsi nella fase di produzione/confezionamento e/o presso gli utilizzatori. Nell'**Allegato 13** del presente piano nazionale vengono fornite indicazioni per le sostanze aromatizzanti da ricercare:

- 1) Sostanze naturalmente presenti dell'Allegato III del regolamento (CE) n. 1334/2008
- 2) Caffaina
- 3) Teobromina

Il numero minimo di campioni da effettuare da parte delle Regioni/P.A. per la ricerca delle sostanze di cui al **punto 1**) è stato stabilito tenendo conto della popolazione residente (dati ISTAT più recenti).

Per la ricerca delle sostanze aromatizzanti di cui al **punto 2) e 3)** nei prodotti alimentari sono state individuate principalmente le Regioni/P.A. che dispongono delle metodiche analitiche. Anche per tale ripartizione occorre far riferimento all'**Allegato 13)**.

Nello stesso allegato vengono fornite indicazioni in merito ai laboratori che dispongono delle metodiche necessarie a effettuare le analisi richieste per gli aromi alimentari. In proposito si invita a tenere in considerazione anche la proroga della designazione temporanea dei laboratori ufficiali, previste ai sensi dell'articolo 2 del regolamento delegato (UE) n. 1353/2021 rilasciata con nota del 21/1/2025 prot. n. 2494. Eventuali aggiornamenti saranno comunicati e resi disponibili sul sito del Ministero della salute.

Per la programmazione regionale e provinciale occorre tener conto:

- ✓ prodotti alimentari di particolare interesse produttivo sul proprio territorio;
- ✓ prodotti alimentari risultati non conformi negli anni precedenti;
- ✓ altri criteri ritenuti efficaci ai fini della programmazione.

11. CONTROLLI SULLE PARTITE PRESENTATE PER L'IMPORTAZIONE O OGGETTO DI SCAMBI INTRA-UE

11.1 CONTROLLI DISPOSTI DAI PCF

Per quanto riguarda le partite di alimenti o additivi come materia prima in ingresso nella UE, i PCF dispongono i campionamenti in base alle istruzioni e indicazioni del presente piano, se applicabili alle merci presentate per le importazioni, e alla programmazione prevista dagli specifici piani di controllo sviluppati dall'ufficio 8 DGSA.

In particolare, le analisi da eseguire sono elencate negli allegati 12 e 8 del presente piano che riportano rispettivamente le combinazioni "alimento/additivo" o "additivo come materia prima/pericolo" per le quali disporre i campionamenti.

Il numero e la ripartizione dei campionamenti per ogni PCF sono invece riportati nei seguenti piani:

- Piano nazionale di monitoraggio dei controlli di laboratorio sugli alimenti di origine animale importati dai Paesi terzi – (paragrafo controlli programmati per gli additivi alimentari) di cui al comma 5 articolo 4 del regolamento (UE) n. 2019/2130.
- Piano di monitoraggio dei controlli di laboratorio sugli alimenti di origine non animale, integratori alimentari e MOCA importati dai Paesi terzi (paragrafo controlli riguardanti gli additivi alimentari) di cui al comma 6 Articolo 1 decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24.

Le analisi elencate negli allegati 12 e 8 del presente piano sono disposte dai PCF compatibilmente con la tipologia di prodotti presentati per l'importazione e tenendo conto delle metodiche analitiche accreditate disponibili.

11.2 CONTROLLI DISPOSTI DAGLI UVAC

Per quanto riguarda le partite di alimenti di origine animale spedite da altri Stati membri, gli UVAC organizzano i controlli in conformità al decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 23 e in base alle indicazioni e istruzioni del presente piano ove applicabili a tali merci. In particolare gli UVAC programmano i campionamenti autonomamente e/o sulla base di eventuali istruzioni da parte dell'ufficio 8 DGSA, mentre le analisi da eseguire sono quelle riportate nell'allegato 12 del presente piano compatibilmente con la tipologia di prodotti segnalati dagli operatori e tenendo conto delle metodiche analitiche accreditate disponibili.

12. GESTIONE CAMPIONAMENTO E ANALISI

I laboratori ufficiali, designati dalle competenti Autorità regionali e provinciali, effettuano il controllo analitico nel rispetto dei requisiti di cui al capo IV “*campionamento, analisi, prove e diagnosi*” del regolamento (UE) n. 625/2017. La conformità dei laboratori ufficiali ai requisiti della norma sono aspetti cruciali per la corretta attuazione del piano nazionale e spetta alle Autorità di designazione vigilare. Nell’ambito dei controlli ufficiali, la possibilità per i laboratori di operare in rete (art.9 del d.lgs.27/2021) dovrebbe garantire la disponibilità di prove accreditate o di eventuali deroghe concesse ai sensi del regolamento (UE) n. 1353/2023 sull’intero territorio nazionale. In fase di pianificazione dei campionamenti da parte delle AC delle regioni e province autonome, i laboratori dovrebbero fornire indicazioni in merito all’eventuale prelievo di aliquote aggiuntive destinate ad altro laboratorio ufficiale in possesso della prova accreditata. In proposito si rimanda alle indicazioni riportate nella nota del 22/5/2023 prot. n. 21355 avente come oggetto: “*Controperizia e controversia-articoli 7 e 8 del d.lgs 21 aprile 2021, n. 27, indicazioni applicative*”.

In merito all’impiego di “metodi multianalita” si precisa, in particolare per il settore dei coloranti, che se da una parte consente un controllo ufficiale più efficace grazie alla determinazione contemporanea di più analiti sullo stesso campione, dall’altra produce un’elevata quantità di dati non riconducibili ad una richiesta mirata volta a valutare la presenza di AA dichiarati in etichetta o ad eventuali usi illeciti di AA. Pertanto, tali dati potrebbero ripercuotersi negativamente sulla veridicità delle stime di esposizione e, allo stesso tempo, non consentire un’adeguata individuazione delle aree di criticità. Ciò premesso, il laboratorio è tenuto ad effettuare le attività analitiche richieste nel verbale di campionamento e previste dalla programmazione o incluse nell’ambito degli extrapiani delle regioni e province autonome.

13 INSERIMENTO DATI DI CAMPIONAMENTO E TRASMISSIONE NEL FLUSSO “ADD” DEL SISTEMA NSIS-RaDISAN

I dati di campionamento e analisi appena disponibili devono essere inseriti dal laboratorio ufficiale che ha preso in carico per primo il campione, nel sistema NSIS RaDISAN flusso “ADD” tenendo conto delle indicazioni di cui alle Linee guida più recenti consultabili all’indirizzo: <https://zenodo.org/records/6839146>.

I laboratori ufficiali inseriscono nel sistema RaDISAN anche i dati dei campionamenti e analisi effettuati dai PCF e i dati dei campionamenti e analisi disposti dagli UVAC ed eseguiti dalle ASL.

La quantità di dati presenti nel sistema, dovrebbe evidenziare che i campionamenti e le analisi sono condotti in modo costante nel corso dell’anno.

Nel sistema informativo è indispensabile riportare tutti gli elementi necessari per la corretta e completa compilazione dei campi obbligatori dello specifico flusso. In caso di criticità, relative all’inserimento, che richiedano una gestione rapida, le opportune indicazioni possono essere fornite dai laboratori ufficiali e/o dalle Autorità competenti anche via posta elettronica.

Può essere un utile strumento, durante le attività del controllo ufficiale, per meglio identificare la corretta collocazione dei prodotti alimentari consultare l’ultima versione pubblicata da EFSA del documento: “*Mapping of FoodEx2 Exposure Hierarchy with the FC of Annex II (part D) of Regulation (EC) No 1333/2008 – FA*” all’indirizzo: <https://zenodo.org/records/4461577>.

Le Autorità regionali e provinciali o chi da esse delegati, effettuano la validazione dei dati nel sistema, entro la data riportata nella relativa linea guida. In particolare per i campioni riscontrati non conformi, si raccomanda di compilare il campo “*actionTakenCode*”.

I dati validati dalle Autorità delle Regioni e delle Province autonome e dai PCF, rispettivamente, per i campionamenti condotti a livello territoriale e per quelli condotti sulle partite in ingresso nella UE sono trasmessi all'EFSA dal Ministero della salute – Direzione generale dell'Igiene e della Sicurezza alimentare-Ex Ufficio 6.

14 FORMAZIONE

Le Regioni e le Province autonome assicurano che tutto il personale deputato ai controlli ufficiali ai sensi del presente piano sia adeguatamente formato e si mantenga aggiornato per i propri ambiti di competenza come previsto dall'articolo 5 del regolamento (UE) n. 625/2017.

Della programmazione e dello svolgimento di tale attività dovrà essere data opportuna informazione nel Piano regionale/provinciale e nelle relazioni annuali che vengono trasmesse al Ministero della salute.

REFERENTI DEL PIANO

Ministero della Salute

Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ex Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - Ufficio VI

- Dott. ssa Monica Capasso: m.capasso@sanita.it; - Tel. 06 59942530
- Dott.ssa Maria Carmela Amico: mc.amico@sanita.it; Tel. 06 5994 6643
- Dott.ssa Anna Rita Mosetti: ar.mosetti@sanita.it; Tel. 06 5994
- Dott. ssa Loredana Verticchio: l.verticchio@sanita.it; - Tel. 06 59943939

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

-Dipartimento **Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria**

- Dott. Paolo Stacchini paolo.stacchini@iss.it;
- Dott.ssa Ilaria Altieri ilaria.altieri@iss.it;