



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 18.7.2007
COM(2007) 418 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**RIGUARDANTE I PROGRESSI NELLA LA RIVALUTAZIONE DEGLI ADDITIVI
ALIMENTARI**

{SEC(2007)998}

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

RIGUARDANTE I PROGRESSI NELLA LA RIVALUTAZIONE DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI

SINTESI

Gli additivi alimentari sono sottoposti a una valutazione sulla sicurezza prima di poter essere utilizzati nella Comunità europea. È inoltre prescritto che essi vengano nuovamente valutati, qualora necessario, alla luce di cambiamenti delle condizioni di impiego e di nuovi dati scientifici. A norma delle direttive 2003/114/CE e 2003/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio la Commissione è tenuta a presentare una relazione al Parlamento e al Consiglio, sulle rivalutazioni degli additivi alimentari effettuate.

La presente relazione fornisce una sintesi delle recenti rivalutazioni di additivi effettuate dal comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF, Scientific Committee on Food) e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e descrive i provvedimenti presi dalla Commissione europea sulla base dei pareri scientifici.

Alcune valutazioni di additivi sono state effettuate poco dopo l'istituzione dell'SCF negli anni Settanta. La Commissione ha quindi ritenuto opportuno chiedere all'EFSA di effettuare un riesame delle valutazioni di tutti gli additivi alimentari attualmente autorizzati. La presente relazione descrive inoltre le motivazioni e i criteri di definizione delle priorità relativi al riesame dell'EFSA.

1. INTRODUZIONE

L'autorizzazione degli additivi alimentari è completamente armonizzata nell'UE. La direttiva quadro 89/107/CEE¹ stabilisce i principi generali per l'impiego e l'autorizzazione degli additivi alimentari, mentre tre direttive specifiche riguardanti gli edulcoranti (direttiva 94/35/CE²), i coloranti (direttiva 94/36/CE³) e gli additivi diversi dai coloranti e dagli edulcoranti (direttiva 95/2/CE⁴) stabiliscono le regole che determinano quali additivi possono essere utilizzati in quali alimenti e le relative condizioni di impiego. Tale quadro normativo è integrato da tre direttive della Commissione che fissano prescrizioni tecniche (requisiti di purezza specifici) relative agli additivi alimentari autorizzati (direttive 95/31/CE⁵, 95/45/CE⁶ e 96/77/CE⁷).

Le autorizzazioni sono basate su tre criteri:

- l'additivo alimentare non presenta rischi per la salute del consumatore,
- esiste una necessità tecnologica di utilizzare l'additivo e
- il consumatore non è indotto in errore dall'impiego dell'additivo.

A norma della direttiva quadro 89/107/CEE il comitato scientifico per l'alimentazione umana (SCF), ora sostituito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), va consultato prima di adottare disposizioni che possano avere ripercussioni sulla sanità pubblica, quali la redazione di elenchi delle categorie di additivi alimentari e delle relative condizioni di impiego. Di conseguenza l'SCF o l'EFSA hanno valutato la sicurezza degli additivi alimentari prima della loro autorizzazione.

La direttiva 89/107/CEE prescrive inoltre che gli additivi alimentari devono essere tenuti sotto costante osservazione e devono essere riesaminati, qualora necessario, alla luce di cambiamenti delle condizioni di impiego e di nuovi dati scientifici.

Pertanto, quando nuovi dati scientifici sono stati richiesti o si sono resi altrimenti disponibili, alcuni additivi alimentari sono stati riesaminati nel corso degli ultimi anni.

La Commissione ha ritenuto opportuno iniziare una rivalutazione sistematica degli additivi alimentari per diverse ragioni:

¹ Direttiva 89/107/CEE del Consiglio (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27).

² Direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 3)

³ Direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13)

⁴ Direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1)

⁵ Direttiva 95/31/CE della Commissione (GU L 178 del 28.7.1995, pag. 1).

⁶ Direttiva 95/45/CE della Commissione (GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1).

⁷ Direttiva 96/77/CE della Commissione (GU L 339 del 30.12.1996, pag. 1).

- (1) La Commissione ha recentemente adottato una proposta di regolamento⁸ sugli additivi alimentari, come annunciato nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare. In tale contesto la Commissione ha proposto di formalizzare la propria intenzione e di introdurre un obbligo di rivalutazione sistematica di tutti gli additivi alimentari autorizzati.
- (2) La relazione della Commissione sui livelli di assunzione degli additivi alimentari nell'Unione europea⁹, pubblicata nel 2001, ha mostrato che il consumo di alcuni additivi alimentari potrebbe superare la dose giornaliera ammissibile (DGA).
- (3) Nel quadro della modifica della direttiva 95/2/CE e della direttiva 94/35/CE in tema di edulcoranti (direttive 2003/114/CE¹⁰ e 2003/115/CE¹¹) la Commissione è stata invitata a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulla rivalutazione degli additivi alimentari, segnatamente di quelli che in base alla relazione del 2001 potrebbero superare la DGA.
- (4) Il Consiglio nordico dei ministri ha presentato alla Commissione una relazione intitolata "Food additives in Europe 2000"¹². La relazione, che costituisce una buona base per l'individuazione degli additivi da riesaminare in via prioritaria, verifica se le valutazioni sulla sicurezza degli additivi effettuate dall'SCF siano ancora valide e adeguate alla luce delle attuali norme in materia di valutazioni sulla sicurezza. La relazione segnala inoltre se siano stati pubblicati nuovi studi tossicologici dopo l'ultima valutazione di una sostanza da parte dell'SCF.

La Commissione ha pertanto chiesto all'EFSA di riesaminare tutti gli additivi alimentari attualmente autorizzati nell'UE.

La presente relazione viene elaborata per adempiere alle prescrizioni delle direttive 2003/114/CE e 2003/115/CE. Il mandato della Commissione europea consiste nel presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che delinea lo stato di avanzamento delle rivalutazioni di additivi nonché un calendario provvisorio delle future rivalutazioni.

La presente relazione descrive la valutazione sulla sicurezza degli additivi effettuata prima della loro autorizzazione e presenta esempi di recenti rivalutazioni di additivi alimentari autorizzati. Essa offre inoltre un quadro d'insieme dell'organizzazione della rivalutazione in corso relativa ai coloranti alimentari e descrive altre rivalutazioni in corso. Ulteriori informazioni su recenti rivalutazioni sono contenute nell'allegato documento di lavoro dei servizi della Commissione.

⁸ COM (2006) 428 def.

⁹ COM (2001) 542 def.

¹⁰ GU L 24 del 29.1.2004, pag. 65.

¹¹ GU L 24 del 29.1.2004, pag. 58.

¹² *Food Additives in Europe 2000, Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU* (Additivi alimentari in Europa 2000, Situazione delle valutazioni sulla sicurezza degli additivi alimentari attualmente autorizzati nell'UE), Consiglio nordico dei ministri, TemaNord 2002:560.

2. VALUTAZIONE SULLA SICUREZZA

Prima di essere autorizzati, gli additivi alimentari sono oggetto di una valutazione della sicurezza effettuata dagli organismi scientifici indipendenti che consigliano la Commissione. L'SCF, istituito nel 1974, ha svolto questo compito fino al maggio 2003. L'SCF consigliava la Commissione su ogni problema relativo alla tutela della salute e della sicurezza della persona che sorga o possa sorgere nel settore del consumo alimentare e in particolare su questioni di carattere nutrizionale, igienico e tossicologico.

Pertanto, sebbene la legislazione sull'autorizzazione e sull'impiego degli additivi alimentari sia stata interamente armonizzata solo nel 1995, la valutazione della sicurezza degli additivi nell'UE risale a molti anni prima.

Dal maggio 2003 l'SCF è stato sostituito dall'EFSA, istituita dal regolamento quadro (CE) n. 178/2002, del 28 gennaio 2002¹³.

Analogamente all'SCF, l'EFSA fornisce una consulenza scientifica indipendente su tutte le questioni connesse all'alimentazione e alla sicurezza alimentare. Le valutazioni di rischio dell'EFSA forniscono ai responsabili della gestione del rischio solide basi scientifiche per la definizione delle misure legislative o regolamentari necessarie per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori in materia di sicurezza alimentare.

Oltre a stabilire la necessità tecnologica di un additivo alimentare proposto e il suo valore per i consumatori, occorre valutare gli effetti sulla salute dei consumatori provocati dalla presenza di tale additivo negli alimenti.

Nell'ambito dell'EFSA in genere è il gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) ad effettuare le valutazioni di rischio relative agli additivi alimentari e a formulare pareri sulla loro sicurezza.

¹³ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

Le informazioni che vanno presentate per consentire di effettuare la valutazione della sicurezza di un additivo alimentare sono indicate in una guida¹⁴ elaborata dall'SCF (e adottata nel luglio 2001). Successivamente la guida è stata approvata dal gruppo AFC in occasione della sua seconda riunione del 9 luglio 2003. Dalla pubblicazione della prima guida¹⁵ dell'SCF nel 1980 ad oggi, è stata pubblicata una serie di altre guide sui principi della valutazione della sicurezza degli additivi alimentari, anche da parte del comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA)¹⁶ e questi principi generali godono attualmente di un considerevole consenso internazionale.

Conformemente alle guide dell'SCF lo scopo degli esami tossicologici è determinare se la sostanza, impiegata nelle modalità e nella quantità proposte, costituirebbe un rischio significativo per la salute dei consumatori. Tali esami sono destinati a fornire informazioni relative non solo al consumatore medio, ma anche alle fasce di popolazione caratterizzate da modelli di consumo alimentare, condizioni fisiologiche o di salute che possono renderle vulnerabili, (per esempio bambini, donne in stato di gravidanza, diabetici, ecc.). Le guide offrono un quadro generale relativo agli esami essenziali e agli altri esami. Tra gli esami essenziali rientrano quelli riguardanti metabolismo, tossicocinetica, tossicità subcronica, genotossicità, tossicità cronica e cancerogenesi, nonché esami sulla tossicità riproduttiva e sulla tossicità dello sviluppo. Altri esami comprendono studi sull'immunotossicità, sull'allergenicità, sull'intolleranza alimentare e sulla neurotossicità così come studi in vitro in alternativa a studi in vivo.

Come indicato nelle guide, gli studi richiesti dipendono dalle caratteristiche chimiche dell'additivo, dagli impieghi previsti, dai livelli di utilizzo negli alimenti, che si tratti di un additivo nuovo o del riesame di un additivo esistente. Oltre agli esami di laboratorio può essere possibile utilizzare dati umani, tratti dall'uso medico, studi epidemiologici o sui gruppi più esposti. È vero tuttavia che per i nuovi additivi la valutazione della sicurezza in genere si basa su dati sperimentali derivati da ricerche condotte su animali da laboratorio. Se l'azione biologica di una sostanza è stata valutata dal punto di vista qualitativo e quantitativo in una serie di test su animali da laboratorio, gli effetti analoghi sull'uomo possono poi essere stimati dai tossicologi mediante una prudente estrapolazione.

¹⁴ *Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food* (Guida sulla presentazione di richieste di valutazione di additivi alimentari effettuate dal comitato scientifico dell'alimentazione umana, parere formulato l'11 luglio 2001).
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf.

¹⁵ *Guidelines for the Safety Assessment of Food Additives* (Guida sulla valutazione della sicurezza degli additivi alimentari, parere formulato il 22 febbraio 1980, 10^a serie).
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_10.pdf.

¹⁶ IPCS/JECFA (1987) *Environmental Health Criteria 70: Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food* (Principi per la valutazione della sicurezza degli additivi alimentari e dei contaminanti presenti nei prodotti alimentari). Organizzazione mondiale della sanità, Ginevra.

3. DEFINIZIONE DELLE PRIORITÀ

3.1. Coloranti

I coloranti sintetici sono stati tra i primi additivi ad essere valutati, perciò molte valutazioni risalgono agli anni Settanta e Ottanta. Per alcuni di questi coloranti sono a disposizione numerosi studi nuovi i cui risultati dovrebbero essere presi in considerazione ai fini della valutazione.

La relazione del Consiglio nordico (*Food Additives in Europe 2000*) trae le stesse conclusioni e dà la priorità ad alcuni coloranti naturali. La relazione conclude che tali coloranti sono stati esaminati in misura molto limitata e che le valutazioni erano basate essenzialmente su ipotesi. Alcuni ad esempio sono stati considerati accettabili se derivavano da prodotti alimentari e se il loro consumo in quanto coloranti non si differenziava significativamente da quello dei prodotti alimentari in questione. Tuttavia, poiché le specifiche tecniche relative a tali coloranti prevedono anche la possibilità di altre fonti e data la tendenza dei produttori alimentari a sostituire i coloranti sintetici con quelli naturali, non è sicuro che tali condizioni siano ancora rispettate. La relazione attribuisce alla rivalutazione dei coloranti sintetici una priorità medio-bassa.

La relazione del Consiglio nordico indica pertanto che alla maggior parte dei coloranti naturali va data una priorità maggiore rispetto ai coloranti sintetici.

3.2. Additivi alimentari diversi

La rivalutazione dei nitriti e dei nitrati è stata fissata come priorità in seguito alla sentenza della Corte di giustizia relativa alla causa C-3/00 Danimarca contro Commissione¹⁷. La direttiva 2003/114/CE definisce inoltre prioritaria la rivalutazione dei polisorbati.

Infine, la relazione del Consiglio nordico ha attribuito una priorità media ad alcuni additivi appartenenti al gruppo degli antiossidanti e dei conservanti. Le categorizzazioni sono tuttavia meno omogenee rispetto a quelle dei coloranti e degli edulcoranti.

3.3. Edulcoranti

La valutazione della sicurezza della maggior parte degli edulcoranti è recente. Pertanto agli edulcoranti spetterebbe il livello più basso di priorità ai fini della rivalutazione. Tuttavia, data la pubblicazione di recenti studi sulla sicurezza dell'aspartame, l'EFSA ha recentemente riesaminato l'aspartame attribuendogli un'elevata priorità.

¹⁷ C-3/00 sentenza del 20.3.2003, Danimarca / Commissione (Racc. 2003, pag. I-2643).

4. **RISULTATI E STATO DI AVANZAMENTO DI RIVALUTAZIONI RECENTI E IN CORSO**

Di seguito vengono presentati i risultati e lo stato di avanzamento di valutazioni recenti e in corso, mentre ulteriori informazioni dettagliate relative a queste e ad altre rivalutazioni figurano in un documento di lavoro dei servizi della Commissione¹⁸.

4.1. **Nisina (E 234) e natamicina (E 235)**

La direttiva 95/2/CE ha autorizzato la nisina ai fini della conservazione degli alimenti. L'uso della nisina è consentito nel formaggio stagionato e in quello lavorato, in alcuni tipi di budini, nella "clotted cream" (panna molto densa) e nel mascarpone.

La direttiva 95/2/CE ha autorizzato anche la natamicina ai fini della conservazione degli alimenti. L'uso della natamicina è consentito per il trattamento superficiale dei formaggi e degli insaccati essiccati o stagionati.

Il 28 maggio 1999 il comitato scientifico direttivo ha adottato un parere sulla resistenza agli agenti antimicrobici¹⁹. Sulla base di tale parere la Commissione ha adottato, il 20 giugno 2001, una comunicazione relativa a una strategia comunitaria contro la resistenza agli agenti antimicrobici²⁰. L'azione 9 definita nella comunicazione consiste nel riesaminare l'impiego di due agenti antimicrobici autorizzati nei prodotti alimentari: la nisina e la natamicina.

La rivalutazione della nisina è stata completata nel gennaio 2006 e il gruppo AFC ha adottato un parere sulla nisina le cui conclusioni sono esposte di seguito²¹.

"La nisina ha una doppia modalità d'azione antimicrobica, agisce cioè legandosi al lipide II e inibendo di conseguenza la sintesi della parete cellulare, da un lato, oppure formando pori nella membrana citoplasmatica. La nisina viene usata soltanto come conservante alimentare; per il momento non è contemplato l'uso terapeutico. Gli sporadici mutanti resistenti alla nisina non manifestano resistenza incrociata agli antibiotici terapeutici. Il gruppo di esperti scientifici è del parere che ciò sia probabilmente dovuto alle differenze nella modalità d'azione antimicrobica tra gli antibiotici terapeutici e la nisina e che lo sviluppo di una resistenza antibiotica non desti preoccupazione dal punto di vista dell'impiego della nisina negli alimenti".

Come per la nisina, la Commissione ha invitato l'EFSA a formulare un parere sulla sicurezza dell'impiego della natamicina quale additivo alimentare e anche ad affrontare la questione della resistenza agli agenti antimicrobici in rapporto all'impiego della natamicina. Questa rivalutazione dovrebbe essere completata verso la metà del 2007.

¹⁸ [riferimento da inserire].

¹⁹ Parere del comitato scientifico direttivo sulla resistenza agli agenti antimicrobici del 28 maggio 1999 (disponibile solo in lingua inglese all'indirizzo: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50_en.pdf).

²⁰ COM (2001) 333 def.

²¹ *The EFSA Journal* (2006) 314, pagg. 1-16.

4.2. Para-idrossibenzoati (E 214-219)

La direttiva 95/2/CE autorizza l'uso dei para-idrossibenzoati come conservanti in alcuni rivestimenti di prodotti a base di carne, in spuntini a base di cereali e di patate, in frutta a guscio ricoperta, in alcuni articoli di confetteria e in integratori alimentari dietetici liquidi.

L'SCF ha valutato i para-idrossibenzoati (parabeni) nel 1994²² e ha fissato una DGA temporanea di 0-10 mg/kg di peso corporeo come somma degli esteri metilico, etilico e propilico dell'acido p-idrossibenzoico e dei rispettivi sali di sodio. La DGA è stata fissata temporaneamente poiché l'SCF riteneva che le informazioni tossicologiche disponibili presentassero alcune carenze e incertezze. L'SCF ha pertanto richiesto un nuovo studio di teratogenesi per via orale sul ratto.

Nel 2000 l'SCF ha ripetuto il proprio desiderio di riesaminare la sicurezza dei parabeni. Nel corso della sua ultima riunione nell'aprile 2003 l'SCF ha osservato che l'industria alimentare non aveva presentato dati a sostegno dei parabeni e ha richiamato l'attenzione sulla propria dichiarazione dell'ottobre 2000 in base alla quale la DGA temporanea sarebbe stata ritirata se non fossero stati presentati ulteriori dati.

La direttiva 2003/114/CE prescriveva inoltre alla Commissione e all'EFSA di riesaminare le condizioni d'impiego degli additivi p-idrossibenzoati E 214-E 219 e dei rispettivi sali di sodio entro il 1° luglio 2004.

La rivalutazione è stata completata nel luglio 2004 quando il gruppo AFC ha adottato un parere²³ le cui conclusioni sono esposte di seguito.

Il gruppo scientifico ha stabilito una DGA globale definitiva pari a 0-10 mg/kg di peso corporeo per la somma degli esteri metilico e etilico dell'acido p-idrossibenzoico e dei rispettivi sali di sodio. Il gruppo ha ritenuto che tale DGA globale non debba applicarsi al propilparabene, poiché tale sostanza, contrariamente al metilparabene e all'etilparabene, esercita effetti sugli ormoni sessuali e sugli organi riproduttori maschili dei ratti giovani.

In assenza di un chiaro NOAEL il gruppo non può raccomandare una DGA relativa al propilparabene.

La Commissione ha pertanto proposto nell'ottobre 2004 di escludere dall'elenco della direttiva 95/2/CE²⁴ l'E 216 p-idrossibenzoato di propile e l'E 217 propil p-idrossibenzoato di sodio. Il 5 luglio 2006²⁵ il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la modifica alla direttiva 95/2/CE.

²² Parere sugli esteri etilici dell'acido p-idrossibenzoico e sui rispettivi sali di sodio. Formulato il 25 febbraio 1994. Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana, 35a serie, CEC, Lussemburgo, pagg. 9-12.

²³ *The EFSA Journal* (2004) 83, pagg. 1-26.

²⁴ COM(2004) 650 def.

²⁵ Direttiva 2006/52/CE, (GU L 204 del 26.7.2006, pag. 10).

4.3. Nitriti e nitrati (E 249- E 252)

La direttiva 95/2/CE autorizza i nitriti e i nitrati di potassio e di sodio ai fini della conservazione di prodotti a base di carne, formaggi e alcuni prodotti a base di pesce.

Alla luce della sentenza della Corte di giustizia relativa alla causa C-3/00, Danimarca contro Commissione, la Commissione ha consultato l'EFSA riguardo alle attuali autorizzazioni dei nitriti e dei nitrati nei prodotti a base di carne in relazione agli effetti dei nitriti e dei nitrati nonché alla sicurezza microbiologica dei prodotti a base di carne segnatamente per quanto concerne il *Clostridium botulinum*.

La rivalutazione è stata completata nel novembre 2003 e il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici ha adottato un parere²⁶.

Il gruppo ha confermato che il nitrito contribuisce alla sicurezza microbiologica, nonché alla stabilità anti-ossidante e a quella del sapore e del colore dei prodotti a base di carne. L'aggiunta di dosi non superiori a 100 mg/kg di nitrito può bastare per la conservazione di numerosi prodotti, ma per altri sono necessari fino a 150 mg/kg. Il gruppo ha osservato che nella maggior parte dei prodotti a base di carne il nitrato non garantisce la protezione diretta contro la proliferazione del *Clostridium botulinum*. L'impiego dei nitrati come serbatoi di nitriti si rivela tuttavia necessario, soprattutto nei prodotti di salumeria stagionati tradizionali.

Il gruppo ha raccomandato che i livelli di nitriti e nitrati siano definiti nella legislazione come "dosi aggiunte". Il gruppo riteneva che siano le dosi aggiunte di nitriti, e non la dose residua, a contribuire all'attività inibitoria del *C. botulinum*.

Per limitare il più possibile il tenore di nitrosamine, riducendo i livelli di nitriti e nitrati addizionati agli alimenti e salvaguardando nel contempo la sicurezza microbiologica dei prodotti alimentari, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la direttiva 2006/52/CE che modifica la direttiva 95/2/CE al fine di modificare le attuali autorizzazioni dei nitriti e dei nitrati. Nel quadro di tale modifica si applica il principio generale di controllare le dosi aggiunte di nitriti e di nitrati, tuttavia per alcuni prodotti tradizionali l'impiego di tali additivi è controllato mediante le dosi residue.

4.4. Acido benzoico e relativi sali (E 210 – E 213)

L'acido benzoico e i suoi sali sono ampiamente utilizzati come conservanti alimentari e il loro impiego è autorizzato dalla direttiva 95/2/CE.

L'SCF ha valutato la sicurezza dell'acido benzoico e dei suoi sali una prima volta nel 1994. In tale parere²⁷ il comitato ha sollevato interrogativi in merito alla tossicità dello sviluppo e alla genotossicità e ha richiesto ulteriori studi relativi a questi due ambiti. Avendo richiesto nuovi dati il comitato ha stabilito solo una DGA temporanea di 0-5 mg/kg di peso corporeo basata su un NOAEL globale di

²⁶ The EFSA Journal (2003) 14, pagg. 1-31.

²⁷ Parere sull'acido benzoico e sui relativi sali, formulato il 24 febbraio 1994. Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana, 35a serie, CEC, Lussemburgo, pagg. 33-39.

500 mg/kg di peso corporeo al giorno ricavato da studi a lungo termine e multigenerazionali.

Nel settembre 2002 l'SCF ha completato la rivalutazione dell'additivo oggetto suo precedente parere alla luce di nuove informazioni e ha adottato un parere²⁸ le cui conclusioni sono esposte di seguito.

Sulla base di tali dati e di altri tipi di studi precedentemente valutati il comitato ha potuto fissare una DGA globale definitiva di 0-5 mg/kg di peso corporeo relativa all'acido benzoico e ai suoi sali, compresi l'alcool benzilico e i relativi derivati benzilici, utilizzati come aromatizzanti.

4.5. Acido ciclamico e relativi sali di sodio e di calcio (E 952)

L'acido ciclamico e i suoi sali di sodio e di calcio sono edulcoranti intensivi, dotati di un potere edulcorante circa 30 volte superiore a quello del saccarosio. La direttiva 94/35/CE ne autorizza l'impiego in diversi alimenti e bevande a basso contenuto calorico.

L'SCF ha valutato la sicurezza di ciclamato, cicloesilammina e dicitloesilammina nel 1984²⁹ e ha fissato una DGA temporanea di 0-11 mg/kg di peso corporeo per l'acido ciclamico e i suoi sali di sodio e di calcio, espressi come acido ciclamico. Il comitato ha riesaminato il ciclamato nel 1988, nel 1991 e nel 1995, confermando la DGA temporanea.

Nel marzo 2000 l'SCF ha nuovamente riesaminato il proprio parere sul ciclamato³⁰, concludendo che era possibile stabilire una DGA definitiva per tale sostanza. Sebbene dai nuovi dati epidemiologici non risultino indicazioni di effetti nocivi del ciclamato sull'uomo, il comitato ha deciso di abbassare la DGA di tale sostanza da 11 a 7 mg/kg di peso corporeo. Tale decisione si basa su nuovi dati scientifici dai quali risulta che il tasso di conversione del ciclamato in cicloesilammina e dicitloesilammina nel corpo umano è più elevato di quanto si ritenesse in precedenza.

Le autorizzazioni per l'impiego dei ciclamati sono state pertanto modificate nella direttiva 2003/115/CE per tener conto della riduzione della dose giornaliera ammissibile.

4.6. Aspartame (E 951)

L'aspartame è un edulcorante intensivo, dotato di un potere edulcorante superiore circa 200 volte a quello del saccarosio. La direttiva 94/35/CE ne autorizza l'impiego in diversi alimenti e bevande a basso contenuto calorico. Anche il sale di aspartame-acesulfame (E 962) è autorizzato in forza della direttiva 94/35/CE. A causa del tenore di fenilalanina dell'aspartame le persone che soffrono di fenilchetonuria

²⁸ Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana sull'acido benzoico e sui suoi sali (formulato il 24 settembre 2002).

²⁹ Commissione delle Comunità europee (1985). Relazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana sugli edulcoranti (parere formulato il 14 settembre 1984). Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana, 16a serie, CEC, Lussemburgo, EUR 10210 EN.

³⁰ Parere riveduto sull'acido ciclamico e i suoi sali di sodio e di calcio (formulato il 9 marzo 2000).

(PKU) devono tener conto dell'aspartame nel loro consumo giornaliero di fenilalanina; pertanto a norma della legislazione dell'UE i prodotti contenenti aspartame devono essere accompagnati dall'avvertenza "contiene una fonte di fenilalanina".

L'SCF ha valutato l'aspartame una prima volta nel 1984³¹ e ha fissato una DGA di 40 mg/kg di peso corporeo. In seguito l'SCF ha riesaminato l'aspartame nel 1988³² e nel 1997³³ e, più recentemente, nel 2001 il comitato ha riesaminato la sicurezza dell'aspartame tenendo conto di più di 500 documenti della letteratura scientifica pubblicati dopo la prima valutazione dell'SCF (tra il 1988 e il 2001). Nel 2002³⁴, in seguito a tale revisione, il comitato ha concluso che, dopo l'esame dei dati disponibili, nessun elemento indicava la necessità di rivedere il risultato della precedente valutazione dei rischi o della DGA precedentemente fissata per l'aspartame.

Nel giugno 2005 la Commissione europea è venuta a conoscenza di un nuovo studio effettuato in Italia presso il centro di ricerca Ramazzini da Soffritti et al.^{35 36} La Commissione ha chiesto all'EFSA di valutare urgentemente il nuovo studio e di indicare se fosse necessario rivedere il precedente parere sull'aspartame formulato dall'SCF nel 2002.

Dopo aver esaminato i dati forniti dall'istituto di ricerca nel dicembre 2005 e nell'aprile 2006 l'EFSA ha adottato un parere il 3 maggio 2006³⁷, nel quale conclude che sulla base dei dati forniti non c'è ragione di riesaminare ulteriormente il precedente parere scientifico sulla sicurezza dell'aspartame né di modificare la DGA fissata dall'SCF.

5. ATTUALI RIVALUTAZIONI DI COLORANTI ALIMENTARI

Come indicato sopra la commissione ha chiesto all'EFSA di riesaminare in via prioritaria i coloranti alimentari. Attualmente esistono 46 coloranti autorizzati, che possono essere suddivisi in tre gruppi: coloranti naturali, sintetici e minerali. Al fine di raggruppare e sintetizzare le informazioni disponibili sui coloranti, l'EFSA ha pubblicato nel novembre 2004 due bandi di gara: uno relativo alla raccolta dei dati

³¹ SCF (1985). Edulcoranti. Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana, 16a serie, EUR 10210 EN, Commissione delle Comunità europee, Lussemburgo.

³² SCF (1989). Edulcoranti. Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana, 21a serie, EUR 11617 EN, Commissione delle Comunità europee, Lussemburgo.

³³ SCF (1997). Verbale della 107a riunione del comitato scientifico dell'alimentazione umana svoltasi il 12-13 giugno a Bruxelles. Disponibile sul sito: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13_en.html.

³⁴ Parere del Comitato scientifico dell'alimentazione umana: Aggiornamento sulla sicurezza dell'aspartame (formulato il 4 dicembre 2002).

³⁵ Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti D.D, e Lambertini, L. (2005), *Aspartame induces lymphomas and leukaemias in rats*. (L'aspartame causa linfomi e leucemia nei ratti). Eur. J. Oncol., 10, 107-116.

³⁶ Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti, D.D., Lambertini, L., Tibaldi, E., e Rigano, A. (2006), *First Experimental Demonstration of the Multipotential Carcinogenic Effects of Aspartame Administered in the Feed to Sprague-Dawley Rats*. (Prima dimostrazione sperimentale degli effetti cancerogeni multipotenziali dell'aspartame somministrato ai ratti Sprague-Dawley attraverso il mangime) Env. Health Perspect., 114, 379 – 385.

³⁷ *The EFSA Journal* (2006) 356, pagg. 1-44.

disponibili sui coloranti sintetici³⁸ e uno sui coloranti naturali³⁹. Nei suoi bandi di gara l'EFSA ha inoltre esposto la propria strategia di riesame delle valutazioni sulla sicurezza.

Nel 2005 l'EFSA ha selezionato un contraente che dovrà redigere relazioni sintetiche contenenti dati sulla tossicità e sulla non tossicità da utilizzare nella rivalutazione dei coloranti sintetici e naturali attualmente autorizzati. Nel primo anno di esecuzione del contratto il contraente redigerà relazioni sintetiche su dieci coloranti naturali e dieci coloranti sintetici.

L'attuale rivalutazione è iniziata nel 2006 ed è effettuata dal gruppo AFC.

³⁸ Bando di gara n. EFSA/AFC/ADD/Tender/02/2004.

³⁹ Bando di gara n. EFSA/AFC/ADD/Tender/01/2004.