

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 21 dicembre 1988

per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano

(89/107/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

considerando che le differenze tra le legislazioni nazionali concernenti gli additivi alimentari e le relative condizioni di impiego ostacolano la libera circolazione dei prodotti alimentari e possono creare condizioni di concorrenza ineguali incidendo pertanto direttamente sulla instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che è pertanto necessario procedere ad un ravvicinamento di tali legislazioni;

considerando che tali esigenze dovrebbero essere incluse in una direttiva globale stabilita, se necessario, in fasi successive;

considerando che la stesura degli elenchi delle categorie di additivi alimentari da includere nella presente direttiva è materia di decisione del Consiglio secondo la procedura prevista all'articolo 100 A del trattato;

considerando che l'impiego di additivi alimentari appartenenti a tali categorie dovrebbe essere autorizzato soltanto sulla base di riconosciuti criteri scientifici e tecnologici fissati dal Consiglio;

considerando che per la redazione degli elenchi delle categorie di additivi alimentari e delle relative condizioni di impiego occorre consultare il comitato scientifico per l'alimentazione umana, istituito con la decisione 74/234/CEE della Commissione ⁽³⁾, prima di adottare disposizioni che possano avere ripercussioni sulla sanità pubblica;

considerando che gli elenchi di additivi autorizzati devono poter essere adattati all'evoluzione scientifica; che in questo caso può essere opportuno disporre anche, oltre alle norme di

procedura previste dal trattato, un sistema che consenta agli Stati membri di contribuire, mediante l'adozione di misure nazionali temporanee, alla ricerca di una soluzione comunitaria;

considerando che la determinazione dei criteri di purezza per tali additivi alimentari e l'elaborazione di metodi di analisi e di prelievo di campioni sono argomenti tecnici di competenza della Commissione;

considerando che le disposizioni comunitarie esistenti in materia di coloranti, conservanti, antiossidanti e emulsionanti, stabilizzanti, addensanti e agenti gelificanti richiedono modifiche in funzione della presente direttiva;

considerando che, in tutti i casi in cui il Consiglio deleghi alla Commissione la competenza relativa all'esecuzione delle norme elaborate in materia di prodotti alimentari, è necessario prendere disposizioni per una procedura che istituisca una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione nell'ambito del comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con la decisione 69/414/CEE della Commissione ⁽⁴⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica agli additivi alimentari le cui categorie sono indicate nell'allegato I, utilizzati o destinati ad essere utilizzati come ingredienti in fase di produzione o preparazione di prodotti alimentari e ancora presenti nel prodotto finale, anche in forma modificata, in appresso denominati «additivi alimentari».

2. Ai fini della presente direttiva, per «additivo alimentare» si intende qualsiasi sostanza normalmente non consumata come alimento, in quanto tale, e non utilizzata come ingrediente tipico degli alimenti, indipendentemente dal fatto di avere un valore nutritivo, che aggiunta internazionalmente ai prodotti alimentari per un fine tecnologico, nelle fasi di produzione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o immagazzinamento degli alimenti, si possa ragionevolmente presumere diventi, essa stessa o i suoi derivati, un componente di tali alimenti, direttamente o indirettamente.

⁽¹⁾ GU n. C 99 del 13. 4. 1987, pag. 65, e GU n. C 12 del 16. 1. 1989.

⁽²⁾ GU n. L 328 del 22. 12. 1986, pag. 5.

⁽³⁾ GU n. L 136 del 20. 5. 1974, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

3. La presente direttiva non si applica:
- agli ausiliari di fabbricazione ⁽¹⁾;
 - alle sostanze utilizzate per la protezione di piante e prodotti vegetali conformemente alla normativa comunitaria in materia fitosanitaria;
 - agli aromi da impiegare nei prodotti alimentari compresi nel campo d'applicazione della direttiva 88/388/CEE ⁽²⁾;
 - alle sostanze aggiunte ai prodotti alimentari in quanto nutritive (ad esempio minerali, oligoelementi o vitamine).

Articolo 2

1. Per quanto concerne le categorie di additivi alimentari di cui all'allegato I e di cui sono stati redatti gli elenchi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, soltanto quegli additivi alimentari che figurano in tali elenchi possono essere utilizzati per la manifattura e la preparazione dei prodotti alimentari e solo alle condizioni di impiego specificate nell'allegato stesso.

2. L'inserimento degli additivi alimentari in una delle categorie dell'allegato I avverrà conformemente alla funzione principale normalmente svolta dall'additivo in questione. La classificazione dell'additivo in una particolare classe non esclude peraltro la possibilità che tale additivo sia autorizzato per altre funzioni.

3. Gli additivi alimentari sono inclusi in un elenco esclusivamente sulla base dei criteri generali descritti nell'allegato II.

Articolo 3

1. Le disposizioni particolari sono adottate, per gli additivi che rientrano nelle categorie di cui all'allegato I, tramite una direttiva globale comprendente in particolare le direttive specifiche esistenti relative a categorie particolari di additivi. Tale direttiva può essere comunque stabilita in fasi successive.

2. Il Consiglio, deliberando su proposta della Commissione secondo la procedura prevista all'articolo 100 A del trattato, adotta:

- l'elenco degli additivi il cui impiego è autorizzato ad esclusione di qualsiasi altro;
- l'elenco dei prodotti alimentari a cui tali additivi possono essere aggiunti, le condizioni di tale aggiunta e, eventualmente, una limitazione quanto alla finalità tecnologica della loro utilizzazione;

⁽¹⁾ Ai sensi della presente direttiva si intende per «ausiliario di fabbricazione» una sostanza che non viene consumata come ingrediente alimentare in sé, che è volontariamente utilizzata nella trasformazione di materie prime, prodotti alimentari o loro ingredienti, per rispettare un determinato obiettivo tecnologico in fase di lavorazione o trasformazione e che 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.

⁽²⁾ GU n. L 184 del 15. 7. 1988, pag. 61.

- le norme relative agli additivi utilizzati come solventi e come coadiuvanti, compresi, se del caso, i relativi criteri di purezza;

3. Sono adottati secondo la procedura prevista all'articolo 11:

- i criteri di purezza per gli additivi in questione;
- se del caso, i metodi di analisi necessari alla verifica del rispetto dei criteri di purezza di cui al punto a);
- se del caso, la procedura di prelievo dei campioni e i metodi per un'analisi quantitativa e qualitativa degli additivi alimentari nei e sui prodotti alimentari;
- altre norme necessarie a garantire il rispetto dell'articolo 2.

Articolo 4

1. Qualora, in seguito a nuovi dati o ad una nuova valutazione dei dati esistenti, emersi dopo l'adozione della presente direttiva o della direttiva globale di cui all'articolo 3, uno Stato membro abbia fondati motivi per ritenere che l'utilizzazione di un additivo nei prodotti alimentari, pur essendo conforme alla presente direttiva o ad altri elenchi fissati a norma dell'articolo 3, presenti un rischio per la salute umana, esso può provvisoriamente sospendere ovvero limitare l'applicazione di dette disposizioni sul proprio territorio. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, adducendo i motivi della propria decisione.

2. La Commissione, nell'ambito del comitato permanente per i prodotti alimentari, esamina al più presto i motivi addotti dallo Stato membro di cui al paragrafo 1 ed emette quindi senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.

3. Qualora ritenga necessario modificare la presente direttiva o la direttiva globale adottata conformemente all'articolo 3, per risolvere le difficoltà di cui al paragrafo 1 e per assicurare la tutela della salute umana, la Commissione avvia la procedura prevista all'articolo 11, per l'adozione delle relative modifiche; in tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle sino a che tali modifiche non siano state adottate.

Articolo 5

1. Uno Stato membro, per tener conto dell'evoluzione scientifica o tecnica intervenuta dopo l'adozione di un elenco a norma dell'articolo 3, può autorizzare sul suo territorio, a

titolo provvisorio, il commercio e l'impiego di un additivo appartenente ad una delle categorie elencate nell'allegato I e non previsto nel relativo elenco, a condizione che:

- a) l'autorizzazione sia limitata ad un periodo di due anni, al massimo;
- b) lo Stato membro eserciti un controllo ufficiale sui prodotti alimentari in cui viene utilizzato l'additivo autorizzato;
- c) lo Stato membro possa, nell'autorizzazione, imporre un'indicazione particolare per i prodotti alimentari così fabbricati.

2. Lo Stato membro comunica agli altri Stati membri ed alla Commissione il testo di ogni decisione di autorizzazione a titolo del paragrafo 1, entro un termine di due mesi a decorrere dalla data in cui la decisione in questione è diventata efficace.

3. Prima dello scadere del termine di due anni di cui al paragrafo 1, lettera a) lo Stato membro può presentare alla Commissione una domanda di iscrizione, sull'elenco adottato a norma dell'articolo 3, dell'additivo oggetto dell'autorizzazione nazionale in forza del paragrafo 1 del presente articolo. Esso fornisce allo stesso tempo le giustificazioni per tale iscrizione ed indica gli usi ai quali l'additivo è destinato. Se la Commissione ritiene giustificata la domanda, essa avvia la procedura prevista all'articolo 100 A del trattato allo scopo di far modificare l'elenco sulle proposte della Commissione entro un termine di diciotto mesi a decorrere dalla data di presentazione della proposta.

4. Se entro il termine di due anni di cui al paragrafo 1 la Commissione non presenta una proposta conformemente al paragrafo 3 o se il Consiglio non delibera entro il termine di diciotto mesi di cui al paragrafo 3, l'autorizzazione nazionale deve essere annullata. Deve essere simultaneamente annullata qualsiasi autorizzazione concessa in un altro Stato membro per lo stesso additivo.

5. Una nuova autorizzazione nazionale per lo stesso additivo può essere concessa soltanto se l'evoluzione scientifica o tecnica intervenuta dopo l'annullamento di cui al paragrafo 4 lo giustifica.

Articolo 6

Le disposizioni che possono avere un'incidenza sulla salute pubblica sono adottate previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana.

Articolo 7

1. Gli additivi alimentari non destinati alla vendita al consumatore finale possono essere commercializzati soltanto se il loro imballaggio o i contenitori recino le seguenti informazioni, che devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili:

- a) — se gli additivi alimentari sono venduti isolatamente o in miscela tra loro, la denominazione di ogni additivo prevista dalle disposizioni comunitarie applicabili e il suo numero CEE ovvero, in mancanza di dette disposizioni, una descrizione dell'additivo che sia sufficientemente precisa da permettere di distinguerlo dagli additivi con cui potrebbe essere confuso, elencati in ordine decrescente dell'aliquota in peso rispetto al totale;
 - quando sono incorporati agli additivi altre sostanze o materiali o ingredienti alimentari per facilitare l'immagazzinamento, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione di uno o più additivi alimentari, il nome dell'additivo conformemente al primo trattino e l'indicazione di ciascun componente in ordine decrescente di aliquota di peso rispetto al totale;
- b) — la dichiarazione «ad uso alimentare» ovvero
 - «per limitato uso alimentare» oppure
 - un riferimento più specifico alla destinazione ad uso alimentare dell'additivo;
- c) se del caso, le condizioni particolari di conservazione e di utilizzazione;
- d) le istruzioni per l'uso, qualora in mancanza di esse non fosse possibile fare un uso corretto dell'additivo;
- e) una menzione per identificare la partita o il lotto;
- f) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante o dell'imballatore o di un venditore stabiliti nella Comunità;
- g) l'indicazione della percentuale di ciascun componente che sia soggetto a limitazioni quantitative in un prodotto alimentare ovvero indicazioni adeguate relative alla composizione, per permettere all'acquirente di rispettare eventuali disposizioni comunitarie o, in loro mancanza, le disposizioni nazionali che si applicano all'alimento. Se la medesima limitazione quantitativa si applica ad un gruppo di componenti utilizzati isolatamente o in combinazione, la percentuale globale può essere indicata con un'unica cifra;
- h) la quantità netta;
- i) qualsiasi altra indicazione prescritta dalla direttiva globale di cui all'articolo 3.

2. In deroga al paragrafo 1, le informazioni richieste a norma del paragrafo 1, lettera a), secondo trattino e lettere da d) a g) possono anche figurare solo sui documenti commerciali relativi alla partita da fornire alla consegna o prima di essa, a condizione che la dichiarazione «da impiegare unicamente ai fini della produzione alimentare, esclusa la vendita al minuto» si trovi in una posizione ben visibile sull'imballaggio o sul contenitore del prodotto in questione.

Articolo 8

Gli additivi alimentari destinati alla vendita al consumatore finale possono essere commercializzati soltanto a condizione che i loro imballaggi o contenitori rechino le seguenti informazioni, che devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili:

- a) la denominazione con cui il prodotto è venduto, che deve essere quella prevista dalle disposizioni comunitarie applicabili al prodotto in questione e il suo numero CEE ovvero, in assenza di tali disposizioni, una descrizione del prodotto che sia sufficientemente precisa da permetterne la distinzione da prodotti con cui potrebbe essere confuso;
- b) le informazioni richieste all'articolo 7, paragrafo 1, lettere da a) ad f) e lettera h);
- c) la data di durata minima ai sensi dell'articolo 9 della direttiva 79/112/CEE ⁽¹⁾;
- d) altre eventuali informazioni previste nella direttiva globale di cui all'articolo 3.

Articolo 9

Gli articoli 7 e 8 non ostano all'adozione di disposizioni legislative, regolamentari od amministrative più dettagliate o più ampie in materia di pesi e misure o concernenti la presentazione, la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi ovvero il trasporto di tali sostanze.

Articolo 10

Gli Stati membri si astengono dal fissare condizioni più dettagliate di quelle di cui agli articoli 7 e 8 circa le modalità di presentazione delle informazioni richieste.

Le informazioni di cui agli articoli 7 e 8 sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti, a meno che questi ultimi non siano informati in altro modo. La presente disposizione non pregiudica la possibilità di riportare le informazioni di cui sopra in più lingue.

Articolo 11

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari viene investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere in merito a tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza del problema. Il comitato si pronuncia alla maggioranza

⁽¹⁾ GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 1.

qualificata prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure progettate quando esse sono conformi al parere del comitato.
- b) Quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se alla scadenza del termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito, il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 12

1. Gli Stati membri prendono le misure necessarie per assicurare che gli additivi alimentari compresi nelle categorie definite all'allegato I possano essere commercializzati solo se conformi alle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati.

2. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare la commercializzazione di additivi alimentari, alimenti o ingredienti alimentari per motivi connessi agli additivi alimentari se essi sono conformi alla presente direttiva, alle direttive specifiche esistenti ed alla direttiva globale di cui all'articolo 3.

3. Il paragrafo 2 non si applica senza pregiudizio delle disposizioni nazionali applicabili in mancanza delle corrispondenti disposizioni che fanno parte della direttiva globale di cui all'articolo 3.

Articolo 13

Le misure necessarie per adeguare le direttive comunitarie esistenti alla presente direttiva sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 11.

Articolo 14

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di diciotto mesi dalla sua notifica. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Queste misure devono:

- consentire, al più tardi dopo due anni dalla notifica ⁽²⁾ della presente direttiva, la commercializzazione e l'uso degli additivi alimentari conformi alla presente direttiva;

⁽²⁾ La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 28 dicembre 1988.

— vietare, al più tardi dopo tre anni dalla notificata della presente direttiva, la commercializzazione e l'uso degli additivi alimentari non conformi alla presente direttiva.

2. Il paragrafo 1 non pregiudica le disposizioni comunitarie esistenti né le disposizioni nazionali che, in mancanza della direttiva globale di cui all'articolo 3, disciplinino taluni gruppi di additivi alimentari o determinino gli alimenti nei quali o sui quali possono essere utilizzati gli additivi alimentari conformi alla presente direttiva.

Articolo 15

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 dicembre 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

V. PAPANDREOU

ALLEGATO I**Categorie di additivi alimentari**

Coloranti
Conservanti
Antiossidanti
Emulsionanti
Sali di fusione
Addensanti
Agenti gelificanti
Stabilizzanti ⁽¹⁾
Esaltatori di sapidità
Acidi
Regolatori di acidità ⁽²⁾
Antiagglomeranti
Amidi modificati
Edulcoranti
Agenti lievitanti
Agenti antischiumogeni
Agenti di rivestimento ⁽³⁾
Agenti di trattamento della farina
Agenti di resistenza
Agenti umidificanti
Agenti sequestranti ⁽⁴⁾
Enzimi ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Agenti di carica
Gas propulsore e gas d'imballaggio.

⁽¹⁾ Si intende che questa categoria comprende anche gli stabilizzatori di schiuma.

⁽²⁾ Si precisa che questi agenti possono regolare l'acidità nei due sensi.

⁽³⁾ Queste sostanze comprendono anche gli agenti lubrificanti.

⁽⁴⁾ L'inclusione di questi termini nel presente elenco non pregiudica un'eventuale decisione sulla loro menzione nell'etichettatura dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale.

⁽⁵⁾ Si tratta solo degli enzimi utilizzati come additivi.

ALLEGATO II

Criteri generali per l'impiego degli additivi alimentari

1. Gli additivi alimentari possono essere approvati soltanto:
 - qualora si possa dimostrare l'esistenza di una sufficiente necessità tecnologica e l'obiettivo ricercato non possa essere conseguito con altri metodi praticabili dal punto di vista economico e tecnologico;
 - se non presentano un pericolo per la salute del consumatore nelle dosi proposte, per quanto attualmente consentano di giudicare i dati scientifici a disposizione;
 - se non inducono il consumatore in errore.
2. Si può prevedere l'uso di un additivo alimentare soltanto se è stato provato che esso presenta vantaggi dimostrabili per il consumatore; in altre parole è necessario dare una prova di quello che comunemente si definisce una «necessità». L'impiego di additivi alimentari dovrebbe soddisfare agli obiettivi di cui alle lettere da a) a d) e solo allorché tali obiettivi non possano essere conseguiti con altri mezzi utilizzabili dal punto di vista economico e pratico e che non presentino un rischio per la salute del consumatore:
 - a) per conservare la qualità nutritiva dell'alimento; una riduzione intenzionale della qualità nutritiva di un alimento verrebbe giustificata soltanto se l'alimento non rappresentasse un elemento significativo di una dieta normale, o se l'additivo fosse necessario per la produzione di alimenti per gruppi di consumatori che hanno necessità dietetiche particolari;
 - b) per fornire ingredienti o costituenti necessari per alimenti prodotti per gruppi di consumatori che hanno fabbisogni dietetici particolari;
 - c) per potenziare la conservabilità o la stabilità di un alimento ovvero per migliorarne le proprietà organolettiche, a condizione che ciò non modifichi la natura, la sostanza o la qualità dell'alimento in modo da ingannare il consumatore;
 - d) per fornire un ausilio per la produzione, la trasformazione, la preparazione, il trattamento, l'imballaggio, il trasporto ovvero l'immagazzinamento del prodotto alimentare, a condizione che l'additivo non venga utilizzato per nascondere gli effetti dell'impiego di materie prime difettose ovvero di prassi o tecniche indesiderate (ivi comprese quelle antiigieniche) durante lo svolgimento di una qualsiasi di queste attività.
3. Per determinare gli eventuali effetti nocivi di un additivo alimentare o dei suoi derivati, lo si deve sottoporre alle opportune prove e a una valutazione a livello tossicologico. Tale valutazione dovrebbe anche tener conto, per esempio, di qualsiasi effetto di cumulo, di sinergia o di potenziamento dovuto al suo impiego, nonché del fenomeno dell'intolleranza umana alle sostanze estranee all'organismo.
4. Tutti gli additivi alimentari devono essere tenuti sotto costante osservazione e devono essere riesaminati, qualora necessario, alla luce di condizioni modificate d'impiego e di nuove informazioni scientifiche.
5. Gli additivi alimentari devono essere sempre conformi ai criteri approvati di purezza.
6. L'approvazione degli additivi alimentari deve:
 - a) specificare i prodotti alimentari cui si possono aggiungere tali additivi e le condizioni di questa aggiunta;
 - b) essere limitata alla dose più bassa necessaria per conseguire l'effetto desiderato;
 - c) nella misura del possibile, tenere conto di una dose giornaliera ammissibile o di qualsiasi definizione equivalente fissata per l'additivo alimentare, e dell'apporto giornaliero probabile dello stesso additivo da tutti i prodotti alimentari. Qualora l'additivo alimentare debba essere utilizzato in alimenti destinati a gruppi particolari di consumatori, si deve tener conto della dose giornaliera probabile di tale additivo per quel tipo di consumatori.