

REGOLAMENTO (CE) N. 1333/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 16 dicembre 2008****relativo agli additivi alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani è un elemento fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi economici e sociali.
- (2) Nell'attuare le politiche comunitarie è opportuno garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.
- (3) Il presente regolamento sostituisce le direttive e le decisioni precedenti concernenti gli additivi di cui è autorizzato l'uso negli alimenti al fine di assicurare un efficace funzionamento del mercato interno, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, compresa la tutela dei loro interessi, mediante procedure di ampia portata e di semplice applicazione.

(4) Il presente regolamento armonizza l'uso degli additivi alimentari nella Comunità, vale a dire l'uso degli additivi alimentari negli alimenti oggetto della direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ⁽³⁾ e l'uso di certi coloranti alimentari per la bollatura sanitaria della carne e per la decorazione e la stampigliatura delle uova. Il regolamento armonizza inoltre l'uso degli additivi alimentari negli additivi e negli enzimi alimentari, garantendone la sicurezza e la qualità e facilitandone lo stoccaggio e l'uso. Esso non è mai stato oggetto di regolamentazione a livello comunitario.

(5) Gli additivi alimentari sono sostanze che abitualmente non sono consumate in quanto tali come alimenti, ma sono intenzionalmente aggiunte ad alimenti per uno scopo tecnico descritto nel presente regolamento, ad esempio per la loro conservazione. Il presente regolamento dovrebbe contemplare tutti gli additivi alimentari e, pertanto, l'elenco delle categorie funzionali dovrebbe essere aggiornato alla luce del progresso scientifico e dello sviluppo tecnologico. Tali sostanze non dovrebbero tuttavia essere considerate additivi alimentari quando sono utilizzate per dare un aroma o un sapore o per fini nutrizionali, come succedanei del sale, vitamine o minerali. Inoltre, le sostanze considerate alimenti che possono essere utilizzate per una funzione tecnica, come il cloruro di sodio o lo zafferano utilizzato come colorante, e gli enzimi alimentari non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, le preparazioni ottenute da alimenti e gli altri materiali di origine naturale, che sono impiegati affinché abbiano un effetto tecnologico nell'alimento finale e sono ottenuti mediante estrazione selettiva dei componenti (per esempio pigmenti) in relazione ai loro componenti nutritivi o aromatici, dovrebbero essere considerati additivi ai sensi del presente regolamento. Infine, il presente regolamento non si applica agli enzimi alimentari che sono oggetto del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari ⁽⁴⁾.

(6) Le sostanze non consumate in quanto tali come alimenti, ma utilizzate intenzionalmente nella fabbricazione di alimenti, che sussistono soltanto come residui e non hanno alcun effetto tecnologico nel prodotto finale (coadiuvanti tecnologici), non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU C 168 del 20.7.2007, pag. 34.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 10 luglio 2007 (GU C 175 E del 10.7.2008, pag. 142), posizione comune del Consiglio del 10 marzo 2008 (GU C 111 E del 6.5.2008, pag. 10), posizione del Parlamento europeo dell'8 luglio 2008 (non ancora pubblicata) e decisione del Consiglio del 18 novembre 2008.

⁽³⁾ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27.

⁽⁴⁾ Cfr. pag. 7 della presente Gazzetta ufficiale.

- (7) Gli additivi alimentari dovrebbero essere autorizzati e utilizzati soltanto se soddisfano i criteri stabiliti nel presente regolamento. L'uso degli additivi alimentari deve essere sicuro, deve rispondere ad una necessità tecnologica e non deve indurre in errore i consumatori e deve presentare un vantaggio per questi ultimi. I casi in cui il consumatore è indotto in errore includono, tra l'altro, la natura, la freschezza, la qualità degli ingredienti impiegati, la genuinità del prodotto o il carattere naturale del processo di produzione o la qualità nutrizionale del prodotto, incluso il suo contenuto di frutta e verdura. L'autorizzazione degli enzimi alimentari dovrebbe tenere conto di altri fattori pertinenti per la questione in esame, tra cui i fattori sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali, il principio di precauzione e la fattibilità dei controlli. L'uso e le quantità massime di un additivo alimentare dovrebbero tener conto del consumo di questo additivo a partire da altre fonti nonché dell'esposizione di gruppi particolari di consumatori (ad esempio le persone allergiche) all'additivo in questione.
- (8) Gli additivi alimentari devono essere conformi alle specifiche approvate, le quali dovrebbero comprendere dati che consentano di identificare adeguatamente l'additivo alimentare, compresa la sua origine, e di definire i criteri accettabili di purezza. Le specifiche già definite per gli additivi alimentari di cui alla direttiva 95/31/CE della Commissione, del 5 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli edulcoranti per uso alimentare ⁽¹⁾, alla direttiva 95/45/CE della Commissione, del 26 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare ⁽²⁾ e alla direttiva 96/77/CE della Commissione, del 2 dicembre 1996, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ⁽³⁾ dovrebbero essere mantenute fintantoché gli additivi corrispondenti non saranno inclusi negli allegati del presente regolamento. Le specifiche relative a tali additivi dovrebbero allora essere definite in un regolamento. Tali specifiche dovrebbero riferirsi direttamente agli additivi figuranti negli elenchi comunitari degli allegati del presente regolamento. Tuttavia, tenuto conto della complessità di dette specifiche, per ragioni di chiarezza esse non dovrebbero essere integrate come tali negli elenchi comunitari, ma essere oggetto di uno o più regolamenti distinti.
- (9) Alcuni additivi alimentari sono ammessi per usi specifici in determinate pratiche e trattamenti enologici autorizzati. L'uso di tali additivi alimentari dovrebbe essere conforme al presente regolamento e alle disposizioni specifiche della normativa comunitaria pertinente.
- (10) Per garantire l'armonizzazione, la valutazione dei rischi e l'autorizzazione degli additivi alimentari dovrebbero aver luogo secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽⁴⁾.
- (11) Ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽⁵⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito denominata «l'Autorità»), deve essere consultata sulle questioni che possono avere un'incidenza sulla sanità pubblica.
- (12) Un additivo alimentare che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽⁶⁾, dovrebbe essere autorizzato conformemente a detto regolamento nonché ai sensi del presente regolamento.
- (13) Un additivo alimentare già autorizzato in applicazione del presente regolamento e ottenuto con metodi di produzione o che utilizza materie prime significativamente diversi da quelli oggetto della valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità, o diversi da quelli previsti dalle specifiche, dovrebbe essere sottoposto ad una valutazione dell'Autorità. «Metodi significativamente diversi» potrebbero implicare tra l'altro un cambiamento nel metodo di produzione, con un passaggio dall'estrazione da piante alla produzione per fermentazione mediante un microrganismo o la modificazione genetica del microrganismo originale, una modifica delle materie prime o una modifica della dimensione delle particelle, anche mediante l'uso delle nanotecnologie.
- (14) Gli additivi alimentari dovrebbero essere tenuti sotto osservazione continua e devono essere sottoposti ad una nuova valutazione ogni volta che il mutamento delle condizioni del loro uso e nuove informazioni scientifiche lo rendano necessario. Se del caso, la Commissione dovrebbe prevedere, congiuntamente agli Stati membri, di adottare misure adeguate.
- (15) Gli Stati membri che hanno vietato il 1° gennaio 1992 l'uso di certi additivi in determinati alimenti considerati tradizionali e prodotti sul loro territorio dovrebbero poter mantenere tali divieti. Inoltre, per quanto riguarda prodotti come la «feta» o il «salame cacciatore», il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicate norme più restrittive collegate all'uso di certe denominazioni a norma del regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari ⁽⁷⁾, e del regolamento (CE) n. 509/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ GU L 178 del 28.7.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 339 del 30.12.1996, pag. 1.

⁽⁴⁾ Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁵⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 93 del 31.3.2006, pag. 12.

⁽⁸⁾ GU L 93 del 31.3.2006, pag. 1.

- (16) Un additivo può, a meno che non sia oggetto di ulteriori restrizioni, essere presente in un alimento non in quanto aggiunto direttamente ma in quanto contenuto in un ingrediente in cui l'additivo era autorizzato, purché la quantità dell'additivo nell'alimento finale non sia superiore a quella che sarebbe risultata dall'utilizzazione di detto ingrediente nelle condizioni tecnologiche appropriate e in virtù di una buona prassi di fabbricazione.
- (17) Gli additivi alimentari restano soggetti agli obblighi generali di etichettatura previsti dalla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ⁽¹⁾, e, se del caso, dal regolamento (CE) n. 1829/2003 e dal regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati ⁽²⁾. Inoltre, il presente regolamento dovrebbe contenere disposizioni particolari per quanto riguarda l'etichettatura degli additivi alimentari venduti in quanto tali ai produttori o ai consumatori finali.
- (18) Gli edulcoranti autorizzati a norma del presente regolamento possono essere usati negli edulcoranti da tavola venduti direttamente ai consumatori. I relativi produttori dovrebbero informare i consumatori con i mezzi appropriati per consentire loro di usare il prodotto in modo sicuro. Queste informazioni potrebbero essere fornite secondo modalità diverse, fra cui sulle etichette dei prodotti, sui siti Internet, mediante linee d'informazione destinate ai consumatori o nel punto di vendita. Per assicurare che questa prescrizione sia adottata secondo un approccio uniforme, possono essere necessari orientamenti da definire a livello comunitario.
- (19) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾.
- (20) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il tempo di modificare gli allegati del presente regolamento e di adottare appropriate misure transitorie. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (21) Per i motivi di efficacia, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo dovrebbero essere abbreviati ai fini dell'adozione di talune modifiche degli allegati II e III relative a sostanze che sono già state autorizzate in virtù di un'altra normativa comunitaria nonché di qualsiasi misura transitoria appropriata relativa a tali sostanze.
- (22) Per elaborare e aggiornare la normativa comunitaria in materia di additivi alimentari in modo proporzionato ed efficace, è necessario raccogliere dati, scambiare informazioni e coordinare l'attività degli Stati membri. A questo scopo, può essere utile effettuare studi su questioni specifiche al fine di facilitare il processo di formazione delle decisioni. È opportuno che la Comunità finanzi tali studi nell'ambito della sua procedura di bilancio. Il finanziamento di questo tipo di misure è contemplato dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute degli animali e sul benessere degli animali ⁽⁴⁾.
- (23) Gli Stati membri devono effettuare controlli ufficiali per assicurare il rispetto del presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004.
- (24) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire stabilire norme comunitarie sugli additivi alimentari, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, nell'interesse dell'unicità del mercato e di un alto livello di tutela dei consumatori, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (25) A seguito dell'adozione del presente regolamento, la Commissione, assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, dovrebbe esaminare tutte le autorizzazioni esistenti in base a criteri diversi dalla sicurezza, come la quantità consumata, la necessità tecnologica e l'eventualità che i consumatori siano indotti in errore. Tutti gli additivi alimentari la cui autorizzazione nella Comunità deve essere mantenuta dovrebbero essere trasferiti negli elenchi comunitari degli allegati II e III del presente regolamento. L'allegato III del presente regolamento dovrebbe essere completato con gli altri additivi alimentari utilizzati negli additivi ed enzimi alimentari nonché nei coadiuvanti per nutrienti e con le loro condizioni d'uso conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari]. Per consentire un periodo transitorio appropriato, le disposizioni nell'allegato III, diverse da quelle riguardanti i coadiuvanti per additivi alimentari e gli additivi alimentari negli aromi, non dovrebbero applicarsi sino al 1° gennaio 2011.
- (26) In attesa dell'elaborazione dei futuri elenchi comunitari di additivi alimentari, è necessario prevedere una procedura semplificata che consenta di aggiornare gli elenchi attuali di additivi alimentari contenuti nelle direttive vigenti.

⁽¹⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁴⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

- (27) Fatto salvo il risultato del monitoraggio di cui all'articolo 25, entro un anno dall'adozione del presente regolamento la Commissione dovrebbe predisporre un programma per il riesame da parte dell'Autorità della sicurezza degli additivi alimentari già autorizzati nella Comunità. Tale programma dovrebbe definire le necessità e l'ordine di priorità secondo cui devono essere esaminati gli additivi alimentari autorizzati.
- (28) Il presente regolamento abroga e sostituisce i seguenti atti: direttiva del Consiglio del 23 ottobre 1962, relativa al ravvicinamento delle regolamentazioni degli Stati membri riguardo sulle sostanze coloranti che possono essere impiegate nei prodotti destinati all'alimentazione umana ⁽¹⁾; direttiva 65/66/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, relativa alla fissazione di requisiti di purezza specifici per i conservativi che possono essere impiegati nei prodotti destinati all'alimentazione umana ⁽²⁾, direttiva 78/663/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, che stabilisce requisiti di purezza specifici per gli emulsionanti, gli stabilizzanti, gli addensanti e i gelificanti che possono essere impiegati nei prodotti alimentari ⁽³⁾; direttiva 78/664/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, che stabilisce requisiti di purezza specifici per le sostanze che hanno effetti antiossidanti che possono essere impiegate nei prodotti destinati all'alimentazione umana ⁽⁴⁾, prima direttiva 81/712/CEE della Commissione, del 28 luglio 1981, che fissa metodi d'analisi comunitari per il controllo dei criteri di purezza di taluni additivi alimentari ⁽⁵⁾; direttiva 89/107/CEE 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 ⁽⁶⁾; direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari ⁽⁷⁾; direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sulle sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari ⁽⁸⁾; direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ⁽⁹⁾; decisione 292/97/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 1996, sul mantenimento delle legislazioni nazionali relative al divieto di utilizzazione di determinati additivi nella produzione di alcuni prodotti alimentari specifici ⁽¹⁰⁾; decisione 2002/247/CE della Commissione, del 27 marzo 2002, relativa alla sospensione dell'immissione sul mercato ed importazione di dolciumi a base di sostanze gelatinose contenenti l'additivo alimentare E 425 konjak ⁽¹¹⁾. Tuttavia, è opportuno che talune disposizioni degli atti anzidetti restino in vigore durante un periodo transitorio, per permettere la preparazione degli elenchi comunitari figuranti negli allegati del presente regolamento,

⁽¹⁾ GU L 115 dell'11.11.1962, pag. 2645/62.

⁽²⁾ GU L 22 del 9.2.1965, pag. 373.

⁽³⁾ GU L 223 del 14.8.1978, pag. 7.

⁽⁴⁾ GU L 223 del 14.8.1978, pag. 30.

⁽⁵⁾ GU L 257 del 10.9.1981, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.

⁽⁷⁾ GU L 237 del 10.9.1994, pag. 3.

⁽⁸⁾ GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13.

⁽⁹⁾ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

⁽¹⁰⁾ GU L 48 del 19.2.1997, pag. 13.

⁽¹¹⁾ GU L 84 del 28.3.2002, pag. 69.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme relative agli additivi alimentari utilizzati negli alimenti, al fine di assicurare un efficace funzionamento del mercato interno garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, comprese la tutela dei loro interessi e le prassi leali nel commercio degli alimenti, tenendo conto, se del caso, della tutela dell'ambiente.

A tal fine, il presente regolamento stabilisce:

- gli elenchi comunitari degli additivi alimentari autorizzati figuranti negli allegati II e III;
- le condizioni d'uso degli additivi negli alimenti, anche negli additivi alimentari, e negli enzimi alimentari contemplati dal regolamento (CE) n. 1332/2008 [relativo agli enzimi alimentari] e negli aromi alimentari contemplati dal regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati negli e sugli alimenti ⁽¹²⁾;
- le norme relative all'etichettatura degli additivi alimentari commercializzati come tali.

Articolo 2

Ambito d'applicazione

- Il presente regolamento si applica agli additivi alimentari.
- Il presente regolamento non si applica alle seguenti sostanze, se non nel caso in cui siano utilizzate come additivi alimentari:
 - coadiuvanti tecnologici;
 - sostanze utilizzate per la protezione delle piante e dei prodotti vegetali conformemente alla normativa fitosanitaria comunitaria;
 - sostanze aggiunte ad alimenti come nutrienti;
 - sostanze utilizzate per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Cfr. pag. 34 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽¹³⁾ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

e) aromi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008 [relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati negli e sugli alimenti].

3. Il presente regolamento non si applica agli enzimi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 [degli enzimi alimentari] a decorrere dalla data di adozione dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari a norma dell'articolo 17 di tale regolamento.

4. Il presente regolamento si applica fatte salve altre norme comunitarie specifiche riguardanti l'impiego di additivi alimentari:

- a) in alimenti specifici;
- b) per scopi diversi da quelli considerati dal presente regolamento.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 178/2002 e n. 1829/2003.

2. Ai fini del presente regolamento, si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) per «additivo alimentare» s'intende 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;

non sono considerati additivi alimentari:

- i) i monosaccaridi, disaccaridi od oligosaccaridi e gli alimenti contenenti tali sostanze utilizzati per le loro proprietà dolcificanti;
- ii) gli alimenti, essiccati o concentrati, compresi gli aromi, incorporati durante la fabbricazione di alimenti composti per le loro proprietà aromatiche, di sapidità o nutritive associate a un effetto colorante secondario;
- iii) le sostanze utilizzate nei materiali di copertura o rivestimento, che non fanno parte degli alimenti e non sono destinati a essere consumati con i medesimi;
- iv) i prodotti contenenti pectina e derivati dalla polpa di mela essiccata o dalla scorza di agrumi o cotogni, ovvero da una miscela di tali sostanze, per azione di acido diluito seguita da parziale neutralizzazione con sali di sodio o di potassio («pectina liquida»);

v) le basi per gomma da masticare;

vi) la destrina bianca o gialla, l'amido arrostito o destrinizzato, l'amido modificato mediante trattamento acido o alcalino, l'amido bianchito, l'amido modificato fisicamente e l'amido trattato con enzimi amilolitici;

vii) il cloruro d'ammonio;

viii) il plasma sanguigno, la gelatina alimentare, le proteine idrolizzate e i loro sali, le proteine del latte e il glutine;

ix) gli amminoacidi e i loro sali diversi dall'acido glutammico, la glicina, la cisteina e la cistina e i loro sali non aventi una funzione tecnologica;

x) i caseinati e la caseina;

xi) l'inulina;

b) per «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; e
- 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;

c) per «categoria funzionale» s'intende una delle categorie definite nell'allegato I in base alla funzione tecnologica che l'additivo alimentare esercita nel prodotto alimentare;

d) per «alimento non trasformato» s'intende 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, sbuccatura, pelatura, frantumazione, taglio, pulitura, decorazione, surgelazione, congelazione, refrigerazione, macinatura, sguisciatura, imballaggio o disimballaggio;

e) per «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;

- f) per «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;
- g) per «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.
- h) per «quantum satis» si intende che non è specificato una quantità numerica massima e le sostanze sono utilizzate conformemente alle buone pratiche di fabbricazione, in quantità non superiori a quella necessaria per ottenere l'effetto desiderato e a condizione che i consumatori non siano indotti in errore.

CAPO II

**ELENCHI COMUNITARI DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI
AUTORIZZATI***Articolo 4***Elenchi comunitari degli additivi alimentari**

1. Soltanto gli additivi alimentari inclusi nell'elenco comunitario dell'allegato II possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti alle condizioni d'impiego ivi specificate.
2. Soltanto gli additivi alimentari inclusi nell'elenco comunitario dell'allegato III possono essere utilizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari e negli aromatizzanti alimentari alle condizioni d'impiego ivi specificate.
3. L'elenco degli additivi alimentari dell'allegato II è stabilito sulla base delle categorie di alimenti cui essi possono essere aggiunti.
4. L'elenco degli additivi alimentari dell'allegato III è stabilito sulla base degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromi alimentari e dei nutrienti o delle categorie di tali sostanze cui essi possono essere aggiunti.
5. Gli additivi alimentari sono conformi alle specifiche di cui all'articolo 14.

*Articolo 5***Divieto relativo agli additivi alimentari non conformi e/o
agli alimenti non conformi**

È vietato immettere sul mercato additivi alimentari o alimenti nei quali siano presenti tali additivi alimentari se l'impiego degli additivi alimentari non è conforme al presente regolamento.

*Articolo 6***Condizioni generali per l'inclusione di additivi alimentari
negli elenchi comunitari e per il loro uso**

1. Un additivo alimentare può essere incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III soltanto se soddisfa le seguenti condizioni e in presenza di altri fattori legittimi pertinenti tra cui i fattori ambientali:
 - a) sulla base dei dati scientifici disponibili, il tipo d'impiego proposto non pone problemi di sicurezza per la salute dei consumatori; e
 - b) il suo impiego può essere ragionevolmente considerato una necessità tecnica che non può essere soddisfatta con altri mezzi economicamente e tecnologicamente praticabili, e
 - c) il suo impiego non induce in errore i consumatori.
2. Per essere incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III, un additivo alimentare deve presentare vantaggi e benefici per i consumatori e quindi contribuire al raggiungimento di uno o più dei seguenti obiettivi:
 - a) conservare la qualità nutrizionale degli alimenti;
 - b) fornire gli ingredienti o i costituenti necessari per la fabbricazione di alimenti destinati a consumatori con esigenze dietetiche particolari;
 - c) accrescere la capacità di conservazione o la stabilità di un alimento o migliorarne le proprietà organolettiche, a condizione di non alterare la natura, la sostanza o la qualità dell'alimento in modo da indurre in errore i consumatori;
 - d) contribuire alla fabbricazione, alla lavorazione, alla preparazione, al trattamento, all'imballaggio, al trasporto o alla conservazione di alimenti, compresi gli additivi alimentari, gli enzimi alimentari e gli aromi alimentari, a condizione che l'additivo alimentare non sia utilizzato per occultare gli effetti dell'impiego di materie prime difettose o di pratiche o tecniche inappropriate o non igieniche nel corso di una di queste operazioni.
3. In deroga al paragrafo 2, lettera a), un additivo alimentare che riduce la qualità nutrizionale di un alimento può essere incluso nell'elenco comunitario dell'allegato II a condizione che:
 - a) l'alimento non costituisca un componente importante di una dieta normale; o
 - b) l'additivo alimentare sia necessario per produrre alimenti destinati a consumatori con esigenze dietetiche particolari.

*Articolo 7***Condizioni specifiche per gli edulcoranti**

Un additivo alimentare può essere incluso nell'elenco comunitario dell'allegato II per la categoria funzionale degli edulcoranti soltanto se ha, oltre a una o più delle funzioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, anche una o più delle seguenti funzioni:

- a) sostituire gli zuccheri nella produzione di alimenti a ridotto contenuto calorico, alimenti non cariogeni o alimenti senza zuccheri aggiunti;
- b) sostituire gli zuccheri qualora ciò consenta di prolungare la durata di conservazione degli alimenti;
- c) produrre alimenti destinati ad un'alimentazione particolare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) della direttiva 89/398/CEE.

*Articolo 8***Condizioni specifiche per i coloranti**

Un additivo alimentare può essere incluso nell'elenco comunitario dell'allegato II per la categoria funzionale dei coloranti soltanto se ha, oltre a una o più delle funzioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, anche una o più delle seguenti funzioni:

- a) restituire l'apparenza originaria di alimenti il cui colore è stato alterato dalla trasformazione, dalla conservazione, dall'imballaggio e dalla distribuzione, e il cui aspetto può di conseguenza risultare inaccettabile;
- b) accrescere l'attrattiva visiva degli alimenti;
- c) colorare alimenti di per sé incolori.

*Articolo 9***Categorie funzionali di additivi alimentari**

1. Gli additivi alimentari possono essere classificati, negli allegati II e III, nelle categorie funzionali di cui all'allegato I in base alla rispettiva funzione tecnologica principale.

La classificazione di un additivo alimentare in una categoria funzionale non esclude che esso sia utilizzato per più funzioni.

2. Se l'evoluzione scientifica o tecnologica lo richiede, le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento riguardanti altre categorie funzionali che possono essere aggiunte all'allegato I sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 3.

*Articolo 10***Contenuto degli elenchi comunitari di additivi alimentari**

1. Un additivo alimentare che soddisfa le condizioni di cui agli articoli 6, 7 e 8 può, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari] essere incluso:

- a) nell'elenco comunitario dell'allegato II del presente regolamento; e/o
 - b) nell'elenco comunitario dell'allegato III del presente regolamento.
2. Per ogni additivo alimentare incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III sono indicati:
- a) la sua denominazione e il suo numero E;
 - b) gli alimenti ai quali può essere aggiunto;
 - c) le condizioni del suo impiego;
 - d) se del caso, le restrizioni alla sua vendita diretta ai consumatori finali.

3. Gli elenchi comunitari degli allegati II e III sono modificati secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].

*Articolo 11***Quantità utilizzabili di additivi alimentari**

1. Nello stabilire le condizioni d'impiego di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera c):

- a) la quantità utilizzabile è limitata alla quantità minima necessaria per ottenere l'effetto desiderato;
- b) le quantità sono determinate tenendo conto:
 - i) dell'assunzione giornaliera ammissibile, o valutazione equivalente, stabilita per l'additivo alimentare e dell'assunzione quotidiana complessiva probabile;
 - ii) qualora l'additivo alimentare debba essere utilizzato in alimenti destinati a categorie speciali di consumatori, della dose quotidiana ammissibile per tali consumatori.

2. Per un additivo alimentare può, se del caso, non essere specificata una quantità numerica massima (quantum satis). In tal caso, l'additivo alimentare è utilizzato conformemente al principio «quantum satis».

3. Le quantità massime di additivi alimentari specificate nell'allegato II si applicano, salvo indicazioni contrarie, agli alimenti commercializzati. In deroga a questo principio, per gli alimenti essiccati e/o concentrati che devono essere ricostituiti, le quantità massime si applicano agli alimenti ricostituiti secondo le istruzioni riportate sull'etichetta tenuto conto del fattore minimo di diluizione.

4. Le quantità massime utilizzabili di coloranti specificate nell'allegato II si applicano, salvo indicazioni contrarie, alle quantità di principio colorante contenute nei preparati coloranti.

Articolo 12

Cambiamenti nel processo di produzione o nelle materie prime di un additivo alimentare già incluso in un elenco comunitario

Se un additivo alimentare già incluso in un elenco comunitario subisce un cambiamento significativo per quanto riguarda il suo metodo di produzione, le materie prime utilizzate o la dimensione delle particelle, ad esempio per mezzo delle nanotecnologie, l'additivo alimentare preparato con tali nuovi metodi o materie prime va considerato un additivo diverso ed è necessaria una nuova inclusione negli elenchi comunitari o la modifica delle specifiche prima che esso possa essere immesso sul mercato.

Articolo 13

Additivi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003

1. Un additivo alimentare che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 può essere incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III a norma del presente regolamento soltanto se è autorizzato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2. Se un additivo alimentare già incluso nell'elenco comunitario è prodotto da una fonte diversa rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003, esso non necessita di un'altra autorizzazione in applicazione del presente regolamento a condizione che la nuova fonte sia coperta da un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 e che l'additivo alimentare rispetti le specifiche stabilite ai sensi del presente regolamento.

Articolo 14

Specifiche degli additivi alimentari

Le specifiche degli additivi alimentari relative, in particolare, all'origine, ai criteri di purezza e a ogni altra informazione necessaria, sono adottate all'atto della prima inclusione dell'additivo alimentare negli elenchi comunitari degli allegati II e III, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].

CAPO III

IMPIEGO DI ADDITIVI NEGLI ALIMENTI

Articolo 15

Impiego di additivi alimentari negli alimenti non trasformati

È vietato l'impiego di additivi alimentari negli alimenti non trasformati, tranne nei casi specificati nell'allegato II.

Articolo 16

Impiego di additivi alimentari negli alimenti per lattanti e per la prima infanzia

È vietato l'impiego di additivi alimentari negli alimenti per lattanti e per la prima infanzia di cui alla direttiva 89/398/CEE, 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.

Articolo 17

Impiego di coloranti in marcature

Soltanto i coloranti alimentari elencati nell'allegato II del presente regolamento possono essere utilizzati per la bollatura sanitaria prevista dalla direttiva 91/497/CEE del Consiglio del 29 luglio 1991 che modifica e codifica la direttiva 64/433/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche onde estenderla alla produzione e immissione sul mercato di carni fresche ⁽¹⁾, e per apporre altre marcature, per la colorazione decorativa dei gusci d'uovo e per la loro stampigliatura ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ⁽²⁾.

Articolo 18

Principio del trasferimento

1. La presenza di un additivo alimentare è autorizzata:
 - a) in un alimento composto, diverso da quelli di cui all'allegato II, quando l'additivo è autorizzato in uno degli ingredienti dell'alimento composto;
 - b) in un alimento a cui è stato aggiunto un additivo alimentare, un enzima alimentare o un aroma alimentare, quando l'additivo alimentare:
 - i) è autorizzato nell'additivo alimentare, nell'enzima alimentare o nell'aroma alimentare ai sensi del presente regolamento,

⁽¹⁾ GU L 268 del 24.9.1991, pag. 69.

⁽²⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.

- ii) è stato trasferito nell'alimento tramite l'additivo alimentare, l'enzima alimentare o l'aroma alimentare, e
 - iii) non ha alcuna funzione tecnologica nel prodotto finito;
- c) in un alimento destinato a essere utilizzato soltanto nella preparazione di un alimento composto, a condizione che l'alimento composto sia conforme al presente regolamento.

2. Il paragrafo 1 non si applica agli alimenti per lattanti, agli alimenti di proseguimento, agli alimenti per la prima infanzia a base di cereali e agli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per i lattanti e per la prima infanzia di cui alla direttiva 89/398/CEE, tranne nei casi specificamente previsti.

3. Quando un additivo presente in un aroma alimentare, un additivo alimentare o un enzima alimentare ha una funzione tecnologica nell'alimento, è considerato un additivo di tale alimento e non un additivo dell'aroma alimentare, dell'additivo alimentare o dell'enzima alimentare e deve quindi essere conforme alle condizioni di impiego previste per tale alimento.

4. Fatto salvo il paragrafo 1, la presenza di un additivo alimentare impiegato come edulcorante è autorizzata negli alimenti composti senza zuccheri aggiunti o a ridotto contenuto calorico, negli alimenti composti dietetici per diete ipocaloriche, negli alimenti composti non cariogeni e in quelli con durata di conservazione prolungata, a condizione che l'edulcorante sia autorizzato in uno degli ingredienti dell'alimento composto.

Articolo 19

Decisioni di interpretazione

Se necessario, può essere adottata secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 28, paragrafo 2 una decisione circa:

- a) l'appartenenza di un determinato alimento ad una delle categorie di alimenti di cui all'allegato II; o
- b) la conformità ai criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 2 dell'impiego di un additivo alimentare figurante negli elenchi degli allegati II e III e autorizzato «quantum satis»; o
- c) l'ottemperanza di una determinata sostanza alla definizione di additivo alimentare di cui all'articolo 3.

Articolo 20

Alimenti tradizionali

Gli Stati membri figuranti nell'elenco dell'allegato IV possono continuare a vietare l'impiego di determinate categorie di additivi alimentari negli alimenti tradizionali prodotti sul loro territorio ed elencati in detto allegato.

CAPO IV

ETICHETTATURA

Articolo 21

Etichettatura degli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Gli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione ad altri additivi e/o ad altri ingredienti alimentari, quali definiti all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2000/13/CE, possono essere immessi sul mercato soltanto con l'etichettatura di cui all'articolo 22 del presente regolamento, che deve essere facilmente visibile, chiaramente leggibile e indelebile. Le informazioni sono redatte in un linguaggio facilmente comprensibile agli acquirenti.

2. Nel proprio territorio, lo Stato membro nel quale il prodotto è immesso sul mercato può, conformemente al trattato, stabilire che le informazioni di cui all'articolo 22 figurino in una o più delle lingue ufficiali della Comunità, secondo quanto stabilito dallo Stato membro in questione. Ciò non preclude la possibilità di indicare tali informazioni in diverse lingue.

Articolo 22

Obblighi generali di etichettatura per gli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Quando gli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali sono venduti separatamente o in associazione ad altri additivi e/o ad altri ingredienti alimentari e/o ai quali sono aggiunte altre sostanze, l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano le seguenti informazioni:

- a) la denominazione e/o il numero E figuranti nel presente regolamento per ciascuno degli additivi alimentari o una denominazione di vendita che comprenda la denominazione e/o il numero E di ciascuno degli additivi alimentari;
- b) l'indicazione «per alimenti» o «per alimenti (uso limitato)» o un riferimento più specifico all'uso alimentare cui gli additivi alimentari sono destinati;
- c) se necessario, le condizioni particolari di conservazione e/o impiego;
- d) un marchio di identificazione della partita o del lotto;
- e) istruzioni per l'uso, se la loro omissione preclude un uso appropriato dell'additivo alimentare;
- f) la denominazione o ragione sociale e l'indirizzo del produttore, dell'imballatore o del venditore;

- g) un'indicazione della quantità massima di ciascun componente o gruppo di componenti soggetti ad una limitazione quantitativa negli alimenti e/o informazioni appropriate formulate in modo chiaro e facilmente comprensibile che consentano all'acquirente di conformarsi al presente regolamento o ad altra normativa comunitaria pertinente; se lo stesso limite di quantità si applica ad un gruppo di componenti utilizzati separatamente o in associazione, la percentuale combinata può essere indicata da una sola cifra; il limite di quantità è espresso numericamente o dal principio *quantum satis*;
- h) la quantità netta;
- i) il termine minimo di conservazione o la data di scadenza;
- j) se pertinenti, informazioni su un additivo alimentare o su altre sostanze di cui al presente articolo ed elencate nell'allegato III *bis* della direttiva 2000/13/CE concernente l'indicazione degli ingredienti dei prodotti alimentari.

2. Quando gli additivi alimentari sono venduti in associazione ad altri additivi e/o ad altri ingredienti alimentari, sull'imballaggio o sui recipienti che li contengono figura un elenco di tutti i componenti nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

3. Quando sostanze (inclusi additivi alimentari o altri ingredienti alimentari) sono incorporate in additivi alimentari per facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione, sull'imballaggio o i recipienti che li contengono figura un elenco di tutti i componenti, nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

4. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3 le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da e) a g) e di cui ai paragrafi 2 e 3 possono figurare solo sui documenti relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna o anteriormente ad essa, purché l'indicazione «non destinato alla vendita al dettaglio» sia apposta su una parte facilmente visibile dell'imballaggio o del recipiente del prodotto in questione.

5. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3, quando gli additivi alimentari sono forniti in cisterne, tutte le informazioni possono figurare solo sui documenti di accompagnamento relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna.

Articolo 23

Etichettatura degli additivi alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Fatti salvi la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 89/396/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare ⁽¹⁾, e il regolamento (CE) n. 1829/2003, gli additivi alimentari venduti separatamente o in associazione ad

altri additivi e/o ad altri ingredienti alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali possono essere immessi sul mercato soltanto se il loro imballaggio reca le seguenti informazioni:

- a) la denominazione e il numero E figuranti nel presente regolamento per ciascuno degli additivi alimentari o una denominazione di vendita che includa la denominazione e il numero E di ciascuno degli additivi alimentari;
- b) l'indicazione «per alimenti» o «per alimenti (uso limitato)» o un riferimento più specifico all'uso alimentare cui sono destinati.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), la denominazione di vendita di un edulcorante da tavola comprende l'indicazione «edulcorante da tavola a base di ...», completata dal nome dell'edulcorante o degli edulcoranti utilizzati nella sua composizione.

3. Sull'etichetta di un edulcorante da tavola contenente polioli e/o aspartame e/o sale di aspartame-acesulfame figurano le seguenti avvertenze:

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

4. I produttori di edulcoranti da tavola forniscono, con i mezzi appropriati, le necessarie informazioni per consentire ai consumatori di usare il prodotto in modo sicuro. Gli orientamenti per l'attuazione del presente paragrafo possono essere adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 3.

5. Per le informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo si applica di conseguenza l'articolo 13, paragrafo 2 della direttiva 2000/13/CE.

Articolo 24

Prescrizioni relative all'etichettatura di alimenti contenenti determinati coloranti alimentari

1. Fatta salva la direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura di alimenti contenenti i coloranti alimentari di cui nell'allegato V del presente regolamento include le informazioni addizionali previste in detto allegato.

2. In relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applica di conseguenza l'articolo 13, paragrafo 2 della direttiva 2000/13/CE.

3. Se l'evoluzione scientifica o tecnologica lo richiede, l'allegato V è modificato da misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.

(¹) GUL 186 del 30.6.1989, pag. 21.

*Articolo 25***Altre prescrizioni relative all'etichettatura**

Gli articoli 21, 22, 23 e 24 lasciano impregiudicate le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative più dettagliate o più ampie che riguardano i pesi e le misure o che si applicano alla presentazione, alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e delle preparazioni pericolose o al trasporto di tali sostanze e preparazioni.

CAPO V

DISPOSIZIONI PROCEDURALI E ATTUAZIONE*Articolo 26***Obbligo di informazione**

1. I produttori e gli utilizzatori di un additivo alimentare comunicano immediatamente alla Commissione qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica che possa incidere sulla valutazione della sicurezza dell'additivo alimentare.
2. I produttori e gli utilizzatori di un additivo alimentare informano la Commissione, su sua richiesta, dell'uso reale di tale additivo alimentare. La Commissione mette tali informazioni a disposizione degli Stati membri.

*Articolo 27***Monitoraggio dell'assunzione di additivi alimentari**

1. Gli Stati membri provvedono al monitoraggio del consumo e dell'uso degli additivi alimentari con un approccio basato sui rischi e comunicano alla Commissione e all'Autorità le relative informazioni con l'appropriata periodicità.
2. Previa consultazione dell'Autorità, può essere adottata secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 28, paragrafo 2 una metodologia comune per la raccolta di informazioni da parte degli Stati membri sull'assunzione a scopo dietetico di additivi alimentari nella Comunità.

*Articolo 28***Comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4 e paragrafo 5, lettera b), e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 3, lettera c) e paragrafo 4, lettere b) ed e) della decisione 1999/468/CE è fissato rispettivamente a due mesi, due mesi e quattro mesi.

*Articolo 29***Finanziamento comunitario delle politiche armonizzate**

La base giuridica per il finanziamento delle misure adottate a titolo del presente regolamento è l'articolo 66, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (CE) n. 882/2004.

CAPO VI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI*Articolo 30***Istituzione degli elenchi comunitari degli additivi alimentari**

1. Gli additivi autorizzati negli alimenti a norma delle direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE, quali modificate sulla base dell'articolo 31 del presente regolamento, e le rispettive condizioni d'uso sono inclusi nell'allegato II del presente regolamento dopo che è stata esaminata la loro conformità ai suoi articoli 6, 7 e 8. Le misure per l'inclusione di questi additivi nell'allegato II, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4. L'esame non comprende una nuova valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità. Esso è completato entro il 20 gennaio 2011.

Gli additivi alimentari e gli usi non più necessari non sono inseriti nell'allegato II.

2. Gli additivi autorizzati negli additivi alimentari di cui alla direttiva 95/2/CE e le rispettive condizioni d'uso sono inclusi nell'allegato III, parte 1 del presente regolamento dopo che è stata esaminata la loro conformità al suo articolo 6. Le misure per l'inclusione di questi additivi nell'allegato III, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4. L'esame non comprende una nuova valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità. Esso è completato entro il 20 gennaio 2011.

Gli additivi alimentari e gli usi non più necessari non sono inseriti nell'allegato III.

3. Gli additivi autorizzati negli aromi alimentari di cui alla direttiva 95/2/CE e le rispettive condizioni d'uso sono inclusi nell'allegato III, parte 4 del presente regolamento dopo che è stata esaminata la loro conformità al suo articolo 6. Le misure per l'inclusione di questi additivi nell'allegato III, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4. L'esame non comprende una nuova valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità. Esso è completato entro il 20 gennaio 2011.

Gli additivi alimentari e gli usi non più necessari non sono inseriti nell'allegato III.

4. Le specifiche degli additivi alimentari di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo sono adottate a norma del regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari]; all'atto dell'inclusione di tali additivi alimentari negli allegati, come disposto in detti paragrafi.

5. Le misure relative ad ogni altra disposizione transitoria appropriata, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 3.

Articolo 31

Misure transitorie

Fino a quando non sarà completata l'istituzione degli elenchi comunitari degli additivi alimentari di cui all'articolo 30, gli allegati delle direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE sono modificati, se del caso, mediante misure intese a modificare elementi non essenziali di tali direttive, adottate dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.

Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati anteriormente al 20 gennaio 2010 e non conformi all'articolo 22, paragrafo 1, lettera i) e paragrafo 4 possono essere commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati anteriormente al 20 luglio 2010 e non conformi all'articolo 24 possono essere commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Articolo 32

Nuova valutazione di additivi alimentari autorizzati

1. Gli additivi alimentari autorizzati anteriormente al 20 gennaio 2009 sono sottoposti a una nuova valutazione dei rischi da parte dell'Autorità.

2. Previa consultazione dell'Autorità, un programma di valutazione di tali additivi è adottato entro il 20 gennaio 2010, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 28, paragrafo 2. Il programma di valutazione è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 33

Abrogazioni

1. Sono abrogati i seguenti atti:
 - a) direttiva del Consiglio del 23 ottobre 1962, relativa al ravvicinamento delle regolamentazioni degli Stati membri riguardo sulle sostanze coloranti che possono essere impiegate nei prodotti destinati all'alimentazione umana;
 - b) direttiva 65/66/CEE;
 - c) direttiva 78/663/CEE;
 - d) direttiva 78/664/CEE;
 - e) direttiva 81/712/CEE;
 - f) direttiva 89/107/CEE;
 - g) direttiva 94/35/CE;
 - h) direttiva 94/36/CE;
 - i) direttiva 95/2/CE;
 - j) decisione n. 292/97/CE;
 - k) decisione 2002/247/CE.
2. I riferimenti agli atti abrogati s'intendono come riferimenti al presente regolamento.

Articolo 34

Disposizioni transitorie

In deroga all'articolo 33, le seguenti disposizioni continuano ad applicarsi fino a quando non sarà completato il trasferimento di cui all'articolo 30, paragrafi 1, 2 e 3 del presente regolamento degli additivi alimentari già autorizzati nelle direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE:

- a) articolo 2, paragrafi 1, 2 e 4 e allegato della direttiva 94/35/CE;
- b) articolo 2, paragrafi da 1 a 6, 8, 9 e 10 e allegati da I a V della direttiva 94/36/CE;
- c) articoli 2 e 4 e allegati da I a VI della direttiva 95/2/CE.

In deroga alla lettera c), le autorizzazioni per invertasi E 1103 e lisozima E 1105 di cui alla direttiva 95/2/CE sono abrogate con effetto dalla data di applicazione dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari a norma dell'articolo 17 del regolamento CE n. 1332/2008 [relativo agli enzimi alimentari].

*Articolo 35***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 20 gennaio 2010.

Tuttavia, l'articolo 4, paragrafo 2, si applica alle parti 2, 3 e 5 dell'allegato III a decorrere dal 1° gennaio 2011 e l'articolo 23, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 20 gennaio 2011. L'articolo 24 si applica a decorrere dal 20 luglio 2010. L'articolo 31 si applica a decorrere dal 20 gennaio 2009.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 16 dicembre 2008

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

B. LE MAIRE

ALLEGATO I

Categorie funzionali di additivi alimentari negli alimenti, negli additivi alimentari e negli enzimi alimentari

1. Gli «edulcoranti» sono sostanze utilizzate per conferire un sapore dolce agli alimenti o come edulcoranti da tavola.
2. I «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. I «conservanti» sono sostanze che prolungano la durata di conservazione degli alimenti proteggendoli dal deterioramento provocato da microrganismi e/o dalla proliferazione di microrganismi patogeni;
4. Gli «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. I «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. Gli «acidificanti» sono sostanze che aumentano l'acidità di un prodotto alimentare e/o conferiscono ad esso un sapore aspro.
7. I «regolatori dell'acidità» sono sostanze che modificano o controllano l'acidità o l'alcalinità di un prodotto alimentare.
8. Gli «antiagglomeranti» sono sostanze che riducono la tendenza di particelle individuali di un prodotto alimentare ad aderire l'una all'altra.
9. Gli «agenti antischiumogeni» sono sostanze che impediscono o riducono la formazione di schiuma.
10. Gli «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. Gli «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. I «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. Gli «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. Gli «esaltatori di sapidità» sono sostanze che esaltano il sapore e/o la fragranza esistente di un prodotto alimentare.
15. Gli «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. Gli «agenti gelificanti» sono sostanze che danno consistenza ad un prodotto alimentare tramite la formazione di un gel.
17. Gli «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. Gli «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. Gli «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. I «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. I «propellenti» sono gas differenti dall'aria che espellono un prodotto alimentare da un contenitore.
 22. Gli «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. Gli «agenti sequestranti» sono sostanze che formano complessi chimici con ioni metallici.
 24. Gli «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 esistente 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. Gli «addensanti» sono sostanze che aumentano la viscosità di un prodotto alimentare.
 26. Gli «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.
-

ALLEGATO II

Elenco comunitario degli additivi autorizzati negli alimenti e condizioni del loro uso.

ALLEGATO III

Elenco comunitario degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari e negli aromi alimentari, e condizioni del loro uso.

Elenco comunitario dei supporti nei nutrienti e condizioni del loro uso.

- Parte 1 Coadiuvanti negli additivi alimentari
 - Parte 2 Additivi alimentari diversi dai coadiuvanti negli additivi alimentari
 - Parte 3 Additivi alimentari, compresi i coadiuvanti, negli enzimi alimentari
 - Parte 4 Additivi alimentari, compresi i coadiuvanti, negli aromi alimentari
 - Parte 5 Coadiuvanti nei nutrienti e altre sostanze aggiunte a scopo nutrizionale e/o ad altro scopo fisiologico
-

ALLEGATO IV

Alimenti tradizionali per i quali alcuni Stati membri possono continuare a vietare l'impiego di determinate categorie di additivi alimentari

Stato membro	Alimenti	Categorie di additivi che possono continuare a essere vietate
Germania	Birra tradizionale tedesca («Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut»)	Tutte, tranne i propellenti
Francia	Pane tradizionale francese	Tutte
Francia	Conserva di tartufi tradizionale francese	Tutte
Francia	Conserva di lumache tradizionale francese	Tutte
Francia	Conserva di oca e anatra («confit») tradizionale francese	Tutte
Austria	«Bergkäse» tradizionale austriaco	Tutte tranne i conservanti
Finlandia	«Mämmi» tradizionale finlandese	Tutto tranne i conservanti
Svezia Finlandia	Sciropi di frutta tradizionali svedesi e finlandesi	Coloranti
Danimarca	«Kødboller» tradizionale danese	Conservanti e coloranti
Danimarca	«Leverpostej» tradizionale danese	Conservanti (tranne l'acido sorbico) e coloranti
Spagna	«Lomo Embuchado» tradizionale spagnolo	Tutte tranne i conservanti e gli antiossidanti
Italia	«Mortadella» tradizionale italiana	Tutte tranne i conservanti, gli antiossidanti, i regolatori dell'acidità, gli esaltatori di sapidità, gli stabilizzanti e i gas d'imballaggio
Italia	«Cotechino e zampone» tradizionale italiano	Tutte tranne i conservanti, gli antiossidanti, i regolatori dell'acidità, gli esaltatori di sapidità, gli stabilizzanti e i gas d'imballaggio

ALLEGATO V

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

Alimenti contenenti uno o più dei seguenti coloranti alimentari	Informazioni
Sunset yellow (E 110) (*)	«denominazione o numero E del colorante/dei coloranti: può influire negativamente sull'attività e l'attenzione dei bambini.»
Giallo di chinolina (E 104) (*)	
Carmoisina (E 122) (*)	
Rosso allura (E 129) (*)	
Tartrazine (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) Ad eccezione degli alimenti in cui il colorante è stato utilizzato per la marcatura a fini sanitari o di altro tipo su prodotti a base di carne o per la stampigliatura o la colorazione decorativa dei gusci d'uovo.