



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 13 marzo 2008 (14.03)
(OR. en)**

7575/08

**Fascicolo interistituzionale:
2006/0145 (COD)**

**DENLEG 23
CODEC 367**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 12 marzo 2008

Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante

Oggetto: Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo in applicazione dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE relativa alla posizione comune del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2008) 143 definitivo.

All.: COM(2008) 143 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 11.3.2008
COM(2008) 143 definitivo

2006/0145 (COD)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

in applicazione dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE

relativa alla

posizione comune del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari

(presentata dalla Commissione)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

in applicazione dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE

relativa alla

posizione comune del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari

1. CONTESTO

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio (documento COM(2006) 428 def. - 2006/0145 COD):	28 luglio 2006.
Data del parere del Comitato economico e sociale europeo:	25 aprile 2007.
Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura:	10 luglio 2007.
Data di trasmissione della proposta modificata:	24 ottobre 2007.
Data dell'accordo politico:	17 dicembre 2007.
Data di adozione della posizione comune:	10 marzo 2008.

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

La Commissione ha annunciato nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare (COM (1999) 719 def.) la sua intenzione di aggiornare e semplificare la normativa in vigore riguardante gli additivi alimentari (azione 11 del Libro bianco). Gli obiettivi di questa proposta sono:

- semplificare la legislazione sugli additivi alimentari creando uno strumento unico che raccolga principi, procedure e autorizzazioni;
- conferire alla Commissione le competenze d'esecuzione per aggiornare l'elenco comunitario degli additivi alimentari autorizzati;
- consultare l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) per la valutazione della sicurezza degli additivi alimentari;
- varare un programma per una nuova valutazione degli additivi alimentari esistenti;
- imporre una domanda di autorizzazione per gli additivi costituiti da organismi geneticamente modificati, contenenti tali organismi o prodotti a partire da tali organismi a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo

e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE COMUNE

3.1. Osservazione di carattere generale

La Commissione sostiene la posizione comune adottata dal Consiglio il 10 marzo 2008. Essa risulta in linea con gli obiettivi e l'approccio adottati nella proposta iniziale della Commissione e rispecchia i principi di diversi emendamenti proposti dal Parlamento europeo.

3.2. Emendamenti formulati dal Parlamento europeo in prima lettura accolti dalla Commissione e in linea con la posizione comune

La posizione comune rispecchia lo spirito della maggioranza dei 39 emendamenti accolti dalla Commissione in tutto, in parte, in via di principio o con modifiche redazionali.

Per quanto riguarda i criteri per l'autorizzazione degli additivi alimentari, e in particolare quel che s'intende con indurre in errore i consumatori, la posizione comune contiene modifiche in risposta ad alcune considerazioni degli emendamenti 3 e 30 del Parlamento europeo (PE).

La posizione comune contiene anche modifiche (al considerando 7 e agli articoli 1 e 6) per rispecchiare il fatto che, anche se l'impatto ambientale non rientra tra le condizioni generali per l'autorizzazione degli additivi alimentari, si tratta ovviamente di un fattore legittimo di cui tener conto. Se, ad esempio, emergono conseguenze negative per l'ambiente, occorrerà tenerne conto nel processo di autorizzazione o di revisione delle condizioni d'uso. Dette modifiche contengono riferimenti agli altri principi della legislazione alimentare generale, cioè che le norme sugli additivi usati negli alimenti garantiscano l'efficace funzionamento del mercato interno e un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, comprese pratiche leali nel commercio di prodotti alimentari, tenuto conto della tutela dell'ambiente. Dette modifiche tengono conto degli aspetti ambientali di cui agli emendamenti 1, 7 e 25 del PE. Anche il considerando 7 della posizione comune è stato modificato per quanto riguarda l'utilizzo di additivi alimentari potenzialmente allergenici; questa modifica riflette in certa misura il principio dell'emendamento 1 del PE.

Il Consiglio ha proposto di modificare la proposta in modo che la definizione di *quantum satis* sia inserita all'articolo 3 e ha quindi apportato le opportune modifiche all'articolo 11. Il PE ha proposto analoghe modifiche negli emendamenti 21 e 36. La Commissione può accettare queste proposte, con le modifiche linguistiche contenute negli articoli 3 e 12 della proposta modificata della Commissione.

Il nuovo articolo 5 della posizione comune chiarisce che nessuno può commercializzare un additivo alimentare o un alimento contenente un additivo il cui uso non sia conforme al regolamento. Questo chiarimento era stato chiesto anche dal PE negli emendamenti 9 e 22.

Per quanto riguarda l'interazione tra la proposta di regolamento e il regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, il PE ha chiarito con gli emendamenti 4, 38 e 63 che le procedure di valutazione e autorizzazione di cui ai due regolamenti possono svolgersi simultaneamente. Questo importante principio si ritrova anche nella posizione comune.

I considerando 20 e 21 e i vari articoli della posizione comune sono stati modificati per introdurre la procedura di regolamentazione con controllo e per allineare in generale la proposta di regolamento alla decisione 2006/512/CE del Consiglio che modifica la decisione 1999/468/CE recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione. Queste disposizioni sono coerenti con gli emendamenti del PE 64riv, 47, 48, 67riv, 79, 68riv, 80, 51 e 69riv sullo stesso argomento; la differenza però sta nel fatto che la posizione comune prevede in alcuni casi il ricorso alla riduzione dei periodi di tempo. Questo aspetto non si ritrova nella proposta modificata della Commissione.

La posizione comune comprende all'articolo 28 una disposizione volta a chiarire che, durante il trasferimento nei nuovi allegati delle autorizzazioni in vigore per gli additivi alimentari, gli additivi o i loro usi non più necessari non dovranno essere trasferiti, il che rispecchia nel principio l'emendamento 55 del PE. Analogamente, la posizione comune contiene una modifica all'articolo 28 resa necessaria dalla decisione di inserire gli additivi presenti negli aromi nell'allegato III del regolamento anziché nell'allegato II. Questo principio è stato proposto anche dal PE, con gli emendamenti 58 e 59.

3.3. Emendamenti formulati dal Parlamento europeo in prima lettura accolti dalla Commissione ma non inseriti nella posizione comune

L'emendamento 28 del PE propone che l'approvazione degli additivi alimentari menzioni la considerazione data ai criteri di autorizzazione e alle ragioni della decisione. Nella proposta modificata, la Commissione ha accettato il principio dell'emendamento, stabilendo che ogni decisione di autorizzare un additivo alimentare debba riportare le motivazioni e ha quindi aggiunto un nuovo considerando 8 al testo.

3.4. Nuove disposizioni introdotte dal Consiglio e accolte dalla Commissione

Come per tutti gli additivi alimentari, i dolcificanti utilizzati come edulcoranti da tavola sono sottoposti a una valutazione della sicurezza prima di essere autorizzati. Le informazioni fornite ai consumatori sulle etichette degli alimenti devono essere chiare e di facile comprensione. Se vi sono prove per stabilire che particolari categorie di consumatori superano la dose giornaliera ammissibile in conseguenza dell'utilizzo di edulcoranti da tavola, a livello locale è possibile ricorrere ad altri metodi non legislativi per fornire le necessarie informazioni ai consumatori. Va osservato che alcuni produttori forniscono già informazioni sugli utilizzi diversi da quelli indicati (*off label*). L'emendamento inserito nella posizione comune (considerando 18 e articolo 22), secondo cui i fabbricanti sarebbero obbligati a fornire le necessarie informazioni con tutti i mezzi appropriati, può servire a informare i consumatori e anche gli Stati membri, chiamati se necessario a organizzare campagne di educazione dei consumatori stessi.

Il Consiglio ha espunto il requisito per cui gli additivi alimentari devono soddisfare **in ogni momento** i criteri specifici di purezza (specifiche) stabiliti e ha affermato semplicemente che essi devono essere conformi alle specifiche. Questa modifica, oltre a garantire che gli additivi alimentari siano conformi ai requisiti sui livelli di contaminanti, chiarisce che gli additivi mescolati fra loro o in soluzione non devono soddisfare in ogni momento altri criteri di qualità, come il tasso di umidità o l'acidità. Un emendamento analogo era stato sottoposto al PE, ma non era stato accettato in prima lettura.

Nella posizione comune è stato introdotto un nuovo considerando 16 per descrivere meglio il principio del riporto di cui all'articolo 17.

Per quanto riguarda l'etichettatura degli additivi alimentari venduti da un'impresa a un'altra impresa o al consumatore finale, il PE ha adottato in prima lettura una serie di emendamenti alla proposta sugli enzimi alimentari, al fine di semplificare le disposizioni in materia di etichettatura, e la posizione comune ha adottato un'analoga semplificazione. Nonostante le differenze di struttura e formulazione, i requisiti in materia di etichettatura per gli additivi alimentari sono largamente in linea con quelli proposti dal PE per quanto riguarda gli enzimi. La posizione comune contiene anche disposizioni analoghe a quelle proposte dagli emendamenti 42 e 44 del PE per quanto riguarda la data di scadenza minima/durata di conservazione e le deroghe per gli additivi alimentari consegnati mediante trasporto alla rinfusa, ad es. in una cisterna. La posizione comune è anche andata oltre, semplificando le disposizioni in materia di etichettatura per gli additivi alimentari venduti al consumatore finale che sono considerati alimenti e quindi sono soggetti alle disposizioni in materia di etichettatura di cui alla direttiva 2000/13/CE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità. La proposta modificata della Commissione ha fatto proprie le idee principali degli emendamenti del PE e rispecchia le disposizioni in materia di etichettatura approvate dal Consiglio nella posizione comune.

Nella sua posizione comune, il Consiglio ha apportato alcune modifiche al considerando 13 e all'articolo 24, per chiarire che una forma nuova su scala nanometrica di un additivo alimentare può essere considerata un metodo di produzione significativamente differente e quindi richiedere una nuova valutazione della sicurezza. L'emendamento 35 del PE ha anche proposto di introdurre valori limite separati per gli additivi alimentari su scala nanometrica. La Commissione ha ritenuto non necessario l'emendamento del PE, perché si possono indicare restrizioni specifiche già nelle condizioni d'uso se queste risultano necessarie in seguito a una valutazione della sicurezza. La Commissione è invece d'accordo con lo spirito degli emendamenti proposti nella posizione comune, ma ritiene che il principio in questione sarebbe trattato meglio in un articolo separato, come da articolo 11 della proposta modificata della Commissione stessa.

Durante il periodo in cui le autorizzazioni in vigore per gli additivi alimentari sono riesaminate e trasferite al nuovo allegato, è possibile che le richieste in sospeso relative a nuovi additivi o a nuovi usi degli stessi siano rinviate, il che soffocherebbe l'innovazione e avrebbe un effetto negativo sull'industria alimentare. Il Consiglio pertanto ha proposto un emendamento per consentire la modifica delle direttive attuali mediante la procedura di comitato durante il periodo transitorio, in modo che

gli additivi alimentari in attesa di una decisione che hanno già ottenuto parere favorevole dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare possano essere autorizzati. La posizione comune dunque contiene un nuovo articolo 29 e le relative modifiche all'articolo 33.

La posizione comune contiene una modifica volta a chiarire cosa s'intenda per "prolungare la durata di conservazione mediante la sostituzione degli zuccheri", per cui il concetto è spiegato meglio (articolo 7, lettera b). Al contrario, il Parlamento europeo ha proposto di cancellare questo testo (emendamento 73). La Commissione può accettare la nuova formulazione proposta dalla posizione comune. Quest'ultima contiene anche un chiarimento ulteriore sulle condizioni specifiche per i colori (articolo 8, lettera b), che possono essere utilizzati per aiutare a identificare gli aromi solitamente associati a determinati alimenti.

La proposta originaria della Commissione prevedeva come regola generale di applicare i livelli degli additivi alimentari agli alimenti pronti per il consumo, in quanto rilevanti per i calcoli dell'esposizione. Il Consiglio però ritiene che, per semplificare l'applicazione delle norme, sarebbe più chiaro stabilire i livelli nell'alimento commercializzato, anche se per chiarezza la posizione comune contiene un emendamento specificante che, per gli alimenti che devono essere ricostituiti o diluiti, i livelli devono essere stabiliti per l'alimento ricostituito o diluito. Anche l'emendamento 37 del PE contiene un riferimento allo stato diluito. Col chiarimento aggiuntivo proposto dal Consiglio, la Commissione può accettare la modifica riguardante l'alimento commercializzato.

La posizione comune ha modificato l'articolo 18 per inserire tutte le decisioni interpretative, compresa quella che originariamente figurava all'articolo 2, relativa al modo di stabilire se una sostanza data corrisponda alla definizione di additivo alimentare. L'applicazione delle disposizioni dell'articolo 18 costituisce un'attuazione delle norme contenute nell'atto di base (ad es. la definizione di "additivo alimentare") ed esula dunque dalla nuova procedura di regolamentazione con controllo, il che si rispecchia nella posizione comune. Gli emendamenti 12, 40 e 47 del PE propongono la procedura di regolamentazione con controllo per queste decisioni.

La posizione comune contiene una nuova disposizione per l'articolo 29 al fine di rispecchiare l'esigenza, creata dalle modifiche alle disposizioni in materia di etichettatura, di prevedere un periodo di transizione per i prodotti non più conformi alle nuove norme. La Commissione ha inserito una disposizione di questo tipo nell'articolo 32 della sua proposta modificata, che può essere collocata meglio.

4. CONCLUSIONE

La Commissione è del parere che la posizione comune rispetti appieno gli elementi fondamentali della sua proposta iniziale e lo spirito di molti degli emendamenti formulati dal Parlamento europeo in prima lettura.

Di conseguenza, essa è d'accordo con la posizione comune adottata dal Consiglio all'unanimità.