



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 28.7.2006
COM(2006) 428 definitivo

2006/0145 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo agli additivi alimentari

(presentata dalla Commissione)

{SEC(2006) 1040}

{SEC(2006) 1041}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivazione e obiettivi della proposta**

La Commissione ha annunciato nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare (COM (1999) 719 def.) la sua intenzione di aggiornare e semplificare la normativa comunitaria 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 per principi, procedure e autorizzazioni;
- conferire alla Commissione le competenze di esecuzione per l'aggiornamento dell'elenco comunitario degli additivi alimentari autorizzati;
- consultare l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) per la valutazione della sicurezza degli additivi alimentari;
- istituire un programma di nuova valutazione per gli additivi alimentari esistenti;
- chiedere l'autorizzazione degli additivi che sono costituiti da, contengono o sono prodotti a partire da organismi geneticamente modificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

- **Contesto generale**

L'autorizzazione e l'uso di additivi nei prodotti alimentari sono armonizzati nell'Unione europea dal 1995, quando è stata adottata l'ultima delle direttive specifiche concernenti gli additivi alimentari (95/2/CE). L'attuale legislazione è costituita da 4 direttive adottate in codecisione (una direttiva quadro e tre direttive specifiche) e da tre direttive della Commissione (specifiche).

La legislazione sugli additivi alimentari è il solo settore tecnico in cui l'autorizzazione per l'uso di una sostanza richiede una procedura di codecisione, che rende laboriosa e lenta la gestione delle autorizzazioni.

Due proposte collegate sono presentate simultaneamente:

1. una proposta di regolamento (CE) n. [...] che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari;
2. una proposta di regolamento relativa agli enzimi alimentari.

- **Disposizioni vigenti nel settore della proposta**

La direttiva 89/107/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano stabilisce i principi generali per l'autorizzazione degli additivi alimentari nell'Unione europea.

Questa direttiva è completata dalle direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 94/35/CE sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari, 94/36/CE sulle sostanze coloranti destinate a essere utilizzate nei prodotti alimentari e 95/2/CE relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti. Queste tre direttive stabiliscono l'elenco degli additivi alimentari autorizzati e le condizioni del loro impiego.

Inoltre, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la decisione n. 292/97/EC sul mantenimento delle legislazioni nazionali relative al divieto di utilizzazione di determinati additivi nella produzione di alcuni prodotti alimentari specifici.

La proposta riunisce tutte le disposizioni anzidette.

- **Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione**

Non pertinente.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

- **Consultazione delle parti interessate**

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale di quanti hanno risposto

Il parere degli Stati membri e delle parti interessate è stato raccolto attraverso consultazioni in diversi gruppi di lavoro e durante i contatti bilaterali avuti con le parti interessate a partire dal 2000. Sono stati consultati, tra gli altri:

BEUC (Ufficio europeo delle associazioni di consumatori)

CIAA (Confederazione delle industrie agroalimentari dell'UE)

CEFIC (Consiglio europeo delle federazioni dell'industria chimica)

AMFEP (Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products)

ELC (Federation of European Food Additives, Food Enzymes and Food Cultures Industries)

ISA (Associazione internazionale dolcificanti)

FEDIMA (Federation of European Union Manufacturers and Suppliers of Ingredients to the Bakery, Confectionery and Patisserie Industries)

CAOBISCO (Associazione dell'industria del cioccolato, della biscotteria-pasticceria e della confetteria dell'UE)

Inoltre, il 22.2.2005 è stato distribuito alle varie parti interessate un questionario sugli effetti della proposta; sono state ricevute 70 risposte.

Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

Dopo ogni consultazione, le osservazioni sono state prese in considerazione e i testi sono stati adattati. Sono stati sollevati, in particolare, i seguenti punti e i commenti sono stati presi in considerazione come segue:

1. Armonizzazione e campo d'applicazione della legislazione:

Nel corso dell'elaborazione di questa proposta è stata considerata l'eventualità di riformulare la definizione di "coadiuvante tecnologico" per facilitarne l'interpretazione. Gli operatori del settore alimentare hanno però ritenuto che una modifica della definizione avrebbe ripercussioni notevoli ed è stato quindi deciso di rinunciare in questa fase e di considerare altre vie, come l'elaborazione di orientamenti interpretativi comuni basati sull'attuale definizione.

2. Autorizzazione temporanea:

L'industria ha espresso la netta convinzione che un'autorizzazione temporanea costituirebbe un ostacolo all'innovazione e introdurrebbe un fattore di incertezza nel mercato degli additivi alimentari. D'altra parte, gli Stati membri e le organizzazioni dei consumatori hanno sostenuto l'opportunità di un riesame delle autorizzazioni degli additivi che ne assicurino la validità in modo permanente. È stata proposta una soluzione intermedia, secondo la quale i produttori o gli utilizzatori di additivi dovrebbero fornire alla Commissione, su sua richiesta, informazioni sugli impieghi effettivi.

3. Periodi transitori:

Nel contesto dell'armonizzazione e dello sviluppo del campo d'applicazione del regolamento, si propone di regolamentare anche l'uso degli additivi negli additivi e negli enzimi come già avviene per gli additivi utilizzati negli aromi. Anche se ha una certa incidenza sull'industria alimentare, questa misura è stata in genere accolta favorevolmente da tutti le parti interessate. Gli operatori del settore hanno tuttavia suggerito di prevedere un adeguato periodo transitorio per consentire l'adattamento a questo cambiamento. La proposta prevede quindi un periodo transitorio di 5 anni per attenuare le conseguenze di questa misura.

- **Ricorso al parere di esperti**

Non è stato necessario consultare esperti esterni.

- **Valutazione dell'impatto**

Impatto ambientale

Nessuna delle opzioni politiche considerate avrebbe un impatto ambientale, perché il settore interessato è quello della trasformazione secondaria o terziaria dei prodotti alimentari. Gli additivi sono già ampiamente disponibili ed utilizzati.

Nessuna azione

Impatto economico

La modifica delle autorizzazioni di additivi continuerebbe a richiedere la lunga procedura di codecisione e il tempo necessario agli Stati membri per applicare l'autorizzazione, e questo costituirebbe per l'industria un ostacolo all'innovazione e allo sviluppo tecnologico.

Impatto sociale

L'AESA non dovrebbe procedere a una nuova valutazione di tutti gli additivi attualmente autorizzati e i consumatori non trarrebbero alcun beneficio dai controlli supplementari sull'uso degli additivi negli additivi e negli enzimi alimentari.

Azione non legislativa

Impatto economico

La modifica delle autorizzazioni di additivi continuerebbe a richiedere la lunga procedura di codecisione e il tempo necessario agli Stati membri per applicare l'autorizzazione, e questo costituirebbe per l'industria un ostacolo all'innovazione e allo sviluppo tecnologico. Gli Stati membri e le parti interessate dovrebbero concordare un codice professionale sull'uso degli additivi negli additivi e negli enzimi.

Impatto sociale

I consumatori non trarrebbero beneficio dall'assicurazione accresciuta sulla sicurezza dei prodotti alimentari.

Azione legislativa

La legislazione sugli additivi è già armonizzata nella Comunità europea e quindi molti aspetti dell'azione legislativa proposta avranno un'incidenza limitata. L'azione tuttavia interesserà tutti i produttori di additivi alimentari e avrà alcune ripercussioni sull'industria alimentare.

Impatto economico

L'introduzione della procedura del comitato per le autorizzazioni degli additivi avrà un effetto positivo sull'industria in quanto le procedure per le autorizzazioni dei nuovi additivi ne verranno sveltite. L'eliminazione di molti dei ritardi che attualmente sono connessi alla realizzazione dei benefici di nuovi sviluppi potrà stimolare gli investimenti nello sviluppo di nuovi additivi. L'estensione del campo d'applicazione agli additivi utilizzati negli additivi e negli enzimi, in seguito alla quale potrà essere necessario richiedere l'autorizzazione per alcune nuove sostanze avrà un impatto economico, ma è probabile che il numero di tali sostanze sia scarso. Una modesta incidenza avranno anche l'aggiornamento delle schede tecniche e le lievi modifiche nell'etichettatura conseguenti all'eliminazione degli enzimi dal campo d'applicazione. Tuttavia, si tratterà di costi *una tantum* i cui effetti dovrebbero essere attenuati dai periodi transitori destinati a permettere l'adattamento a questi cambiamenti, che non dovrebbero comunque incidere sui prezzi al consumo.

Impatto sociale

I consumatori godranno di maggiori garanzie quanto alla composizione e alla sicurezza dei prodotti alimentari che acquistano. Le organizzazioni dei consumatori, tuttavia, hanno espresso il timore che il ricorso alla procedura del comitato possa diminuire la trasparenza, perché le autorizzazioni non saranno più esaminate e discusse dal Parlamento europeo come avviene ora. Il ricorso alla procedura del comitato è tuttavia giustificato, essendo la normativa sugli additivi alimentari uno dei pochi settori della legislazione alimentare in cui è ancora richiesta la codecisione per modifiche di carattere essenzialmente tecnico. Le esigenze dei consumatori e i vantaggi tecnologici rimarranno parametri importanti di cui i rappresentanti degli Stati membri dovranno tener conto nell'esaminare le autorizzazioni secondo la procedura del comitato. Oltre alle procedure formali del comitato e alla pubblicazione sistematica su Internet degli ordini del giorno delle riunioni del comitato permanente, saranno mantenuti altri metodi di consultazione, tra cui l'esame delle modifiche della legislazione da parte di gruppi di esperti o in altre sedi in cui sono abitualmente invitati i rappresentanti dei consumatori e di altre parti interessate.

Deregolamentazione

Impatto economico

La deregolamentazione potrebbe avere come conseguenza diverse valutazioni dei rischi degli additivi da parte degli Stati membri, che potrebbero anche adottare diverse procedure di autorizzazione. Ne deriverebbe un maggiore onere amministrativo per le autorità competenti degli Stati membri e per i produttori di additivi alimentari, che sarebbero obbligati a chiedere un'autorizzazione in ciascuno degli Stati membri in cui intendono utilizzare un additivo. Si avrebbero conseguenze anche per l'industria alimentare e il commercio internazionale.

Impatto sociale

Pur nel rispetto dei principi generali della legislazione alimentare, una deregolamentazione potrebbe indebolire la tutela dei consumatori riguardo agli additivi alimentari, per effetto delle differenze tra gli Stati membri nella valutazione dei rischi e nell'interpretazione di tale valutazione. Le divergenze che ne deriverebbero nell'autorizzazione degli additivi complicherebbero le modalità di stima e di confronto del consumo degli additivi alimentari autorizzati nell'Unione europea e nei singoli Stati membri, in cui i prodotti alimentari importati sarebbero soggetti a diverse autorizzazioni per quanto riguarda gli additivi.

La Commissione ha effettuato la valutazione d'impatto prevista nel programma di lavoro; la relazione è accessibile in [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

- **Sintesi delle misure proposte**

Adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari, che stabilisca i principi per l'uso degli additivi alimentari e un elenco positivo di sostanze che possono essere utilizzate come additivi alimentari.

Abrogazione della direttiva 89/107/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano, delle direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 94/35/CE sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari, 94/36/CE sulle sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari e 95/2/CE relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti e della decisione n. 292/97/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sul mantenimento delle legislazioni nazionali relative al divieto di utilizzazione di determinati additivi nella produzione di alcuni prodotti alimentari specifici.

- **Base giuridica**

Articolo 95.

- **Principio di sussidiarietà**

Il principio di sussidiarietà si applica in quanto la materia oggetto del regolamento non è di competenza esclusiva della Comunità.

Gli obiettivi della proposta non possono essere realizzati in maniera sufficiente dagli Stati membri per i seguenti motivi.

Un'azione condotta dai soli Stati membri potrebbe portare a una situazione di confusione per i consumatori, con diversi gradi di protezione, e a una perdita di fiducia in certi Stati membri e nel mercato interno.

L'azione comunitaria realizzerà meglio gli obiettivi della proposta per i seguenti motivi.

L'attività di gestione di un elenco positivo contenente circa 300 additivi alimentari richiede un metodo armonizzato e centralizzato.

Il fatto che gli obiettivi siano meglio realizzati dall'Unione europea sarà dimostrato dall'efficacia della procedura di autorizzazione e dal buon funzionamento del mercato interno.

Una procedura centralizzata di autorizzazione è il mezzo migliore per ottenere un efficace funzionamento del mercato interno in relazione agli additivi alimentari proteggendo in pari tempo la salute e gli interessi dei consumatori europei.

La proposta è quindi conforme al principio di sussidiarietà.

- **Principio di proporzionalità**

La proposta è conforme al principio di proporzionalità per i seguenti motivi.

La misura proposta semplifica le attuali disposizioni unificando quattro direttive adottate in codecisione e una decisione e conferisce alla Commissione le competenze di esecuzione necessarie per istituire e aggiornare l'elenco comunitario degli additivi alimentari. La misura proposta è un regolamento per accelerare l'entrata in vigore delle autorizzazioni ed evitare interpretazioni erranee delle disposizioni.

L'onere amministrativo sarà ridotto al minimo dato che il regolamento sarà direttamente applicabile. L'onere finanziario è ridotto al minimo in quanto le disposizioni in questione esistono già e sono soltanto semplificate.

- **Scelta dello strumento**

Strumento proposto: regolamento.

Altri mezzi non sarebbero appropriati per i seguenti motivi.

Il settore degli additivi alimentari è interamente armonizzato nell'UE. La sicurezza dell'uso degli additivi alimentari dipende dalle valutazioni di sicurezza e dalle condizioni d'uso autorizzate per queste sostanze; pertanto, raccomandazioni o autoregolamentazioni non assicurerebbero la tutela della salute dei consumatori. Questa proposta riunisce la direttiva quadro e le direttive specifiche attualmente in vigore in uno strumento unico per facilitare l'uso degli additivi alimentari nell'UE.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La Comunità può finanziare l'istituzione di una politica e di un sistema armonizzati nel campo degli additivi alimentari che comprenda:

- la creazione di una banca dati appropriata per raccogliere e conservare tutte le informazioni concernenti la normativa comunitaria sugli enzimi;
- la realizzazione degli studi necessari per la preparazione e l'elaborazione della legislazione sugli additivi alimentari;
- la realizzazione degli studi necessari per l'armonizzazione delle procedure, dei criteri decisionali e dei dati necessari in modo da facilitare la cooperazione tra Stati membri e definire orientamenti in questi settori.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

- **Simulazione, fase pilota e periodo transitorio**

La proposta prevede un periodo transitorio.

- **Semplificazione**

La proposta introduce una semplificazione della legislazione.

Ci sarà un solo regolamento adottato in codecisione in luogo degli attuali quattro. L'elenco positivo può essere stabilito e aggiornato secondo la procedura del comitato. Inoltre, trattandosi di un regolamento, la procedura per l'autorizzazione degli additivi alimentari risulterà notevolmente accelerata.

La proposta fa parte del programma legislativo e di lavoro della Commissione col riferimento 2005/SANCO/034.

- **Abrogazione di disposizioni vigenti**

L'adozione del regolamento comporterà l'abrogazione delle disposizioni vigenti.

- **Spazio economico europeo**

L'atto proposto riguarda una materia d'interesse per lo Spazio economico europeo e dovrà quindi essere esteso ad esso.

- **Spiegazione dettagliata della proposta**

Capitolo I - Oggetto, campo d'applicazione e definizioni

Gli additivi utilizzati negli alimenti, negli additivi e negli enzimi alimentari sono soggetti a una valutazione della sicurezza e a un'autorizzazione basata su un elenco positivo comunitario.

Capitolo II - Elenco comunitario degli additivi alimentari autorizzati

Tutti gli additivi alimentari e il loro impiego nei prodotti alimentari saranno valutati per determinare la sicurezza, la necessità tecnologica, i benefici per i consumatori e per verificare che questi ultimi non siano indotti in errore dal loro impiego.

Conformemente alla decisione di separare la gestione e la valutazione dei rischi, le domande di autorizzazione di nuovi additivi alimentari saranno sottoposte all'AESA, che procederà alla valutazione della sicurezza. L'inclusione di un additivo alimentare nell'elenco positivo comunitario sarà decisa dalla Commissione sulla base del parere dell'AESA, tenendo conto, oltre che della sicurezza della sostanza, degli altri criteri generali (necessità tecnologica, aspetti interessanti i consumatori). Questo sarà compito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

La Commissione provvederà all'inclusione definitiva nell'elenco positivo inserendo l'additivo alimentare e le sue condizioni d'uso negli allegati II e III del presente regolamento.

Un additivo alimentare costituito da, contenente o prodotto a partire da un organismo geneticamente modificato deve essere autorizzato in relazione alla modificazione genetica a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, prima di essere incluso nell'elenco positivo in applicazione del presente regolamento.

Di ogni additivo alimentare autorizzato incluso nell'elenco positivo devono essere indicate le caratteristiche, compresi i criteri di purezza e l'origine.

Capitolo III - Uso di additivi nei prodotti alimentari

Sono stabilite norme generali relative all'immissione sul mercato di prodotti alimentari contenenti additivi.

Capitolo IV - Etichettatura

L'etichettatura degli additivi alimentari venduti al produttore o direttamente al consumatore è disciplinata dalla direttiva 89/107/CE. La presente proposta ne aggiorna le disposizioni.

Capitolo V - Disposizioni procedurali e attuazione

Per far sì che gli additivi alimentari, una volta autorizzati, siano tenuti sotto costante osservazione e se necessario sottoposti a una nuova valutazione, i produttori o gli utilizzatori di additivi alimentari dovranno comunicare alla Commissione qualsiasi nuova informazione che abbia rilevanza ai fini della valutazione della sicurezza dell'additivo alimentare. Inoltre, forniranno dati sull'uso degli additivi alimentari per consentire una valutazione della loro assunzione a scopo dietetico.

Le disposizioni di attuazione del regolamento sono adottate dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui alla decisione 1999/468/CE del Consiglio e riguardano l'inclusione di un additivo alimentare e le relative condizioni d'uso nell'elenco positivo, l'indicazione delle caratteristiche, compresi i criteri d'origine e di purezza, e la verifica di tali criteri. Trattandosi di disposizioni altamente tecniche adottate sulla base di principi comuni, l'emanazione ne è affidata alla Commissione per ragioni di efficienza e semplificazione.

Capitolo VI - Disposizioni transitorie e finali

Gli additivi alimentari attualmente contemplati dalle direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE sono inclusi nell'allegato II del regolamento proposto dopo un esame effettuato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Il comitato permanente valuta la conformità delle autorizzazioni esistenti per gli additivi alimentari e le loro condizioni d'uso ai criteri generali fissati nel regolamento, tenendo conto del parere scientifico più recente sulla sicurezza degli additivi alimentari. Fintanto che il Comitato non ha completato l'esame delle autorizzazioni esistenti, le suddette direttive restano in vigore.

L'Autorità effettua una valutazione dei rischi per tutti gli additivi alimentari attualmente autorizzati. In consultazione con l'Autorità, la Commissione predispone un programma di valutazione per definire la necessità e l'ordine di priorità della valutazione dei rischi. Nel programma sono fissate le scadenze per la valutazione.

Le disposizioni relative agli additivi utilizzati negli additivi alimentari (diversi dai coadiuvanti) e negli enzimi alimentari si applicano dopo un periodo di tempo che consenta di procedere alla valutazione della sicurezza.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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 Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

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

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione di prodotti alimentari sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi economici e sociali.
- (2) Nel dare attuazione alle politiche comunitarie occorre 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 nei prodotti alimentari al fine di assicurare un efficace funzionamento del mercato interno e un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi di consumatori mediante procedure di ampia portata e di semplice applicazione.
- (4) Il presente regolamento armonizza l'uso degli additivi alimentari nella Comunità, ossia l'uso degli additivi nei prodotti alimentari oggetto della direttiva del Consiglio 89/398/CEE, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare³ 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. Quest'ultima categoria non è mai stata oggetto di regolamentazione a livello comunitario.

¹ GU C [x] del [x], pag. [x].

² GU C [x] del [x], pag. [x].

³ GU L 186 del 30.6.1989. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

- (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, ad esempio per la loro conservazione. Tali sostanze non sono però da considerarsi additivi alimentari quando sono utilizzate per dare un aroma o un sapore. 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 rientrano nel campo d'applicazione del presente regolamento. Infine, il presente regolamento non si applica agli enzimi alimentari che sono oggetto del regolamento (CE) n. ... [relativo agli enzimi alimentari]⁴.
- (6) Le sostanze non consumate in quanto tali come alimenti, ma utilizzate intenzionalmente nella fabbricazione di prodotti alimentari, che sussistono soltanto come residui e non hanno alcun effetto tecnologico nel prodotto finale (coadiuvanti tecnologici), non rientrano nel campo d'applicazione del presente regolamento.
- (7) Gli additivi alimentari devono essere autorizzati e utilizzati soltanto se soddisfanno i criteri stabiliti nel presente regolamento. L'uso degli additivi alimentari deve essere sicuro, deve rispondere a una necessità tecnologica, non deve indurre in errore i consumatori e deve presentare un vantaggio per questi ultimi.
- (8) Gli additivi alimentari devono sempre essere conformi alle specifiche approvate, comprendenti dati che consentono 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 alimentare⁵, alla direttiva 95/45/CE della Commissione, del 26 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare⁶ 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 edulcoranti⁷ devono essere mantenute fintanto che gli additivi corrispondenti non saranno inclusi negli allegati del presente regolamento. Le specifiche relative a tali additivi dovranno allora essere definite in un regolamento. Tali specifiche devono 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 è opportuno che non siano integrate come tali negli elenchi comunitari, ma siano 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 deve essere conforme al presente regolamento e alle disposizioni specifiche della normativa comunitaria pertinente.

⁴ GU L [...] del gg/mm/aaaa, pag. [...].

⁵ GU L 178 del 28.7.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/46/CE (GU L 114 del 21.4.2004, pag. 15).

⁶ GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/47/CE (GU L 113 del 20.4.2004, pag. 24).

⁷ GU L 339 del 30.12.1996, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/45/CE (GU L 113 del 20.4.2004, pag. 19).

- (10) Per garantire l'uniformità, la valutazione dei rischi e l'autorizzazione degli additivi alimentari devono aver luogo secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. [...] che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari⁸.
- (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 alimentare⁹, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ('l'Autorità'), deve essere consultata sulle questioni che possono avere un'incidenza sulla sanità pubblica.
- (12) Un additivo alimentare che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati¹⁰ deve essere autorizzato a norma di tale regolamento, prima di esserlo a norma del presente regolamento.
- (13) Un additivo alimentare già autorizzato in applicazione del presente regolamento e ottenuto con metodi di produzione o da materie prime significativamente diversi da quelli oggetto della valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità, o diversi da quelli previsti dalle specifiche, deve essere sottoposto a una valutazione dell'Autorità riferita in modo particolare alle specifiche. Metodi di produzione o materie prime significativamente diversi possono implicare un cambiamento nel metodo di produzione, con un passaggio dall'estrazione da piante alla produzione per fermentazione mediante un microorganismo o la modificazione genetica del microorganismo originale.
- (14) Gli additivi alimentari devono essere tenuti sotto osservazione continua ed essere sottoposti a una nuova valutazione ogni volta che il mutamento delle condizioni del loro uso e nuove informazioni scientifiche lo rendano necessario.
- (15) Gli Stati membri che hanno vietato l'uso di certi additivi in determinati prodotti alimentari considerati tradizionali e prodotti sul loro territorio devono poter mantenere tali divieti. Inoltre, per quanto riguarda prodotti come la 'feta' o il 'salame cacciatore', il presente regolamento lascia impregiudicate norme più restrittive collegate all'uso di certe denominazioni a norma del regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari¹¹ e del regolamento (CEE) n. 2082/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alle attestazioni di specificità dei prodotti agricoli e alimentari¹².

⁸ GU L [x] del [x], pag. [x].

⁹ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

¹⁰ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

¹¹ GU L 208 del 24.7.1992, p. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

¹² GU L 208 del 24.7.1992, pag. 9. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.

- (16) Gli additivi alimentari restano soggetti agli obblighi generali di etichettatura previsti dalla direttiva 2000/13/CE e, se del caso, dai regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 1830/2003. Inoltre, il presente regolamento deve contenere disposizioni particolari per quanto riguarda l'etichettatura degli additivi alimentari venduti in quanto tali ai produttori o ai consumatori finali.
- (17) Le modalità di applicazione del presente regolamento devono essere adottate in conformità della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹³.
- (18) 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 possa finanziare 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 animali¹⁴ e pertanto questo regolamento costituirà la base giuridica per il finanziamento di suddette misure.
- (19) Gli Stati membri devono effettuare controlli ufficiali per assicurare il rispetto del presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004.
- (20) Poiché l'obiettivo dell'azione da intraprendere, ossia stabilire norme comunitarie sugli additivi alimentari, non può essere realizzato in modo sufficiente dagli Stati membri e può quindi, a motivo dell'unicità del mercato e dell'alto livello di tutela dei consumatori, essere meglio realizzato a livello comunitario, la Comunità può adottare provvedimenti nel rispetto del principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Secondo il principio di proporzionalità, enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto è necessario per realizzare tali obiettivi.

¹³ GU L 184 del 17.7.1999, p. 23.

¹⁴ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. Rettifica in GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

- (21) A seguito dell'adozione del presente regolamento, la Commissione, assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, deve 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 devono essere trasferiti negli elenchi comunitari degli allegati II e III del presente regolamento. L'allegato III del presente regolamento deve essere completato con gli altri additivi alimentari utilizzati negli additivi ed enzimi alimentari e con le loro condizioni d'uso conformemente al regolamento (CE) n. [...] 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, escluse quelle riguardanti i coadiuvanti per additivi alimentari, non devono applicarsi prima del [1.1.2011].
- (22) Fatto salvo il risultato di tale esame, entro un anno dall'adozione del presente regolamento la Commissione deve predisporre un programma per il riesame da parte dell'Autorità della sicurezza degli additivi alimentari già autorizzati nella Comunità. Tale programma deve definire le necessità e l'ordine di priorità secondo cui devono essere esaminati gli additivi alimentari autorizzati.

- (23) Il presente regolamento abroga e sostituisce i seguenti atti: direttiva del Consiglio 62/2645/CEE relativa al ravvicinamento delle regolamentazioni degli Stati membri riguardo sulle sostanze coloranti che possono essere impiegate nei prodotti destinati all'alimentazione umana¹⁵; 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 umana¹⁶; 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 alimentari¹⁷; 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 umana¹⁸; 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 alimentari¹⁹; 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 umano²⁰; direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari²¹; direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sulle sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari²²; direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti²³; 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 specifici²⁴; 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 konjak²⁵. 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,

¹⁵ GU L 115 dell'11.11.1962, p. 2645/62. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/45/CE (GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1).

¹⁶ GU 22 del 9.2.1965, pag. 373. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/77/CE della Commissione (GU L 339 del 30. 12. 1996, pag. 1).

¹⁷ GU L 223 del 14.8.1978, pag. 7. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/4/CE della Commissione (GU L 55 del 29.2.1992, pag. 96).

¹⁸ GU L 223 del 14.8.1978, pag. 30. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/77/CE della Commissione.

¹⁹ GU L 257 del 10.9.1981. pag. 1.

²⁰ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio.

²¹ GU L 237 del 10.9.1994, pag. 3. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

²² GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

²³ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 3. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

²⁴ GU L 48 del 19.2.1997, pag. 13.

²⁵ GU L 84 del 28.3.2002, pag. 69.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme relative agli additivi utilizzati nei prodotti alimentari, al fine di assicurare un efficace funzionamento del mercato interno e un elevato livello di tutela della salute umana e dei consumatori.

A tali fini, il presente regolamento stabilisce:

- a) gli elenchi comunitari degli additivi alimentari autorizzati;
- b) le condizioni d'uso degli additivi nei prodotti alimentari, negli additivi alimentari e negli enzimi alimentari;
- c) le norme relative all'etichettatura degli additivi alimentari commercializzati come tali.

Articolo 2

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento si applica agli additivi alimentari.
2. Il presente regolamento non si applica alle seguenti sostanze, se non nel caso in cui siano utilizzate come additivi alimentari:
 - a) coadiuvanti tecnologici;
 - b) sostanze utilizzate per la protezione delle piante e dei prodotti vegetali conformemente alla normativa fitosanitaria comunitaria;
 - c) sostanze aggiunte a prodotti alimentari come nutrienti;
 - d) sostanze utilizzate per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 98/83/CE del Consiglio²⁶.
3. Il presente regolamento non si applica agli enzimi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. [.../..] [relativo agli enzimi alimentari].

²⁶ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

4. Il presente regolamento si applica senza pregiudizio di altre norme comunitarie specifiche riguardanti l'impiego di additivi alimentari:
 - a) in alimenti specifici;
 - b) per scopi diversi da quelli considerati dal presente regolamento.
5. Se necessario, per stabilire se una data sostanza rientra nel campo d'applicazione del presente regolamento può essere adottata una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

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. 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 a prodotti alimentari per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nella conservazione degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali prodotti alimentari;

tuttavia, non sono considerati additivi alimentari:
 - i) i prodotti alimentari contenenti monosaccaridi, bisaccaridi od oligosaccaridi utilizzati per le loro proprietà dolcificanti;
 - ii) i prodotti alimentari, 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 dei prodotti alimentari 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 da una miscela delle due, 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, prodotti alimentari 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, sbucciatura, pelatura, frantumazione, taglio, pulitura, decorazione, surgelazione, congelazione, refrigerazione, macinatura, sguosciatura, imballaggio o disimballaggio;
- e) per 'alimento senza zuccheri aggiunti' s'intende un alimento:
- i) senza aggiunta di monosaccaridi, bisaccaridi od oligosaccaridi; o
 - ii) senza aggiunta di prodotti contenenti monosaccaridi, bisaccaridi od oligosaccaridi 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 dello zucchero.

CAPITOLO 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, compresi i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 89/398/CEE.
2. Soltanto gli additivi alimentari inclusi nell'elenco comunitario dell'allegato III possono essere utilizzati negli additivi e negli enzimi alimentari.
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 o degli enzimi alimentari o delle categorie di additivi o enzimi alimentari cui essi possono essere aggiunti.
5. Gli additivi alimentari sono sempre conformi alle specifiche di cui all'articolo 12.

Articolo 5

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:
 - a) sulla base dei dati scientifici disponibili, il tipo d'impiego proposto non pone problemi di sicurezza per la salute dei consumatori;
 - b) il suo impiego può essere ragionevolmente considerato una necessità tecnica che non può essere soddisfatta con altri mezzi economicamente e tecnologicamente praticabili;
 - 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, 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 nell'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 6
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 5, 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) prolungare la durata di conservazione mediante la sostituzione degli zuccheri;
- c) produrre alimenti destinati ad un'alimentazione particolare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) della direttiva 89/398/CEE.

Articolo 7
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 5, 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 8
Categorie funzionali di additivi alimentari

1. Gli additivi alimentari possono essere classificati 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, altre categorie funzionali possono essere aggiunte all'allegato I mediante la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

Articolo 9
Contenuto degli elenchi comunitari di additivi alimentari

1. Un additivo alimentare che risponde alle condizioni di cui agli articoli 5, 6 e 7 può, mediante la procedura di cui al regolamento (CE) n. [procedura uniforme], 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 ed eventualmente 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.

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

Articolo 10
Quantità utilizzabili di additivi alimentari

1. Nello stabilire le condizioni d'impiego di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera c):
 - a) la quantità utilizzabile è limitata alla quantità minima necessaria per ottenere l'effetto desiderato;
 - b) tale quantità è determinata tenendo conto:
 - i) della dose 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 non essere specificata una quantità massima (*quantum satis*). In tal caso, l'additivo alimentare è utilizzato 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.
3. Le quantità massime utilizzabili di additivi alimentari specificate nell'allegato II si applicano, salvo indicazioni contrarie, agli alimenti pronti per essere consumati preparati secondo le istruzioni.
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 11
Additivi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE)
n. 1829/2003

Un additivo alimentare che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 può essere incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III del presente regolamento soltanto dopo che è stato autorizzato ai sensi dell'articolo 7 di tale regolamento.

Articolo 12
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. [...] che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari.

CAPITOLO III

IMPIEGO DI ADDITIVI NEI PRODOTTI ALIMENTARI

Articolo 13
Impiego di additivi nei prodotti alimentari non trasformati

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

Articolo 14
Impiego di coloranti e di edulcoranti negli alimenti per lattanti e per la prima infanzia

È vietato l'impiego di coloranti e di edulcoranti 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 15
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 Consiglio²⁷ e per apporre altre marcature, per la colorazione decorativa dei gusci d'uovo e per la loro stampigliatura ai sensi del regolamento (CEE) n. 1274/91 della Commissione²⁸.

²⁷ GU L 268 del 24.9.1991, pag. 69.

²⁸ GU L 121 del 16.5.1991, pag. 11.

Articolo 16
Principio del trasferimento

1. La presenza di un additivo alimentare è autorizzata:
 - a) in un alimento composto, esclusi 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 aroma, quando l'additivo:
 - i) è autorizzato nell'aroma ai sensi del presente regolamento;
 - ii) è stato trasferito nell'alimento tramite l'aroma;
 - 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, un additivo o un enzima alimentare ha una funzione tecnologica nell'alimento, è considerato un additivo di tale alimento e non un additivo dell'aroma, dell'additivo o dell'enzima.
4. Fatto salvo il paragrafo 1, la presenza di un edulcorante intenso è autorizzata negli alimenti composti senza zuccheri aggiunti o a ridotto contenuto calorico, negli alimenti composti dietetici per diete ipocaloriche e in quelli con lunga durata di conservazione, a condizione che l'edulcorante intenso sia autorizzato in uno degli ingredienti dell'alimento composto.

Articolo 17
Decisioni di interpretazione

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

- a) l'appartenenza di un determinato alimento a una delle categorie di alimenti di cui all'allegato II;
- b) la conformità ai criteri di cui all'articolo 10, paragrafo 2 dell'impiego di un additivo alimentare figurante negli elenchi degli allegati II e III e autorizzato "*quantum satis*".

Articolo 18
Prodotti alimentari tradizionali

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

CAPITOLO IV **ETICHETTATURA**

SEZIONE 1

ETICHETTATURA DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI NON DESTINATI ALLA VENDITA AI CONSUMATORI FINALI

Articolo 19
Etichettatura degli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali

Gli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione ad altri additivi e/o ad altri ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2000/13/CE, possono essere immessi sul mercato soltanto se l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano facilmente visibili, chiaramente leggibili e apposte in modo indelebile le informazioni di cui agli articoli da 20 a 23 del presente regolamento.

Articolo 20
Informazioni concernenti l'identificazione degli additivi alimentari

1. Quando gli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali sono venduti separatamente o in associazione ad altri, l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano, per ciascuno di essi, le seguenti informazioni:
 - a) la denominazione e/o il numero E figuranti nel presente regolamento; o
 - b) in assenza della denominazione o del numero E di cui alla lettera a), una descrizione sufficientemente precisa per distinguerlo dai prodotti con i quali potrebbe essere confuso.
2. Quando gli additivi alimentari sono venduti in associazione ad altri, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono fornite per ciascuno degli additivi alimentari, nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

Articolo 21

Informazioni da fornire quando altre sostanze, materiali o ingredienti alimentari sono incorporati in additivi alimentari

Quando sostanze, materiali o ingredienti alimentari diversi dagli additivi alimentari sono incorporati in additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali per facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione, l'imballaggio, i recipienti o i documenti di accompagnamento dell'additivo alimentare recano le informazioni di cui all'articolo 20 e l'indicazione di ciascun componente, nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

Articolo 22

Informazioni da fornire quando gli additivi alimentari sono associati ad altri ingredienti alimentari

Quando gli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali sono associati 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.

Articolo 23

Obblighi generali di informazione per gli additivi alimentari

1. Sull'imballaggio o sui recipienti che contengono additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali figurano le seguenti informazioni:
 - a) l'indicazione 'per alimenti' o 'per alimenti (uso limitato)' o un riferimento più specifico all'uso alimentare cui gli additivi alimentari sono destinati;
 - b) se necessario, le condizioni particolari di conservazione e impiego;
 - c) istruzioni per l'uso, se la loro omissione preclude un uso appropriato dell'additivo alimentare;
 - d) un marchio di identificazione della partita o del lotto;
 - e) la denominazione o ragione sociale e l'indirizzo del produttore, dell'imballatore o del venditore;
 - f) se un componente dell'additivo alimentare è soggetto a un limite di quantità negli alimenti, l'indicazione della percentuale di tale componente dell'additivo alimentare o informazioni sulla composizione dell'additivo alimentare sufficienti a permettere all'acquirente di accertare la conformità al limite di quantità negli alimenti; se lo stesso limite di quantità si applica a 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*;

- g) la quantità netta;
 - h) se pertinenti, informazioni su un additivo alimentare o su altre sostanze di cui agli articoli 20, 21 e 22 del presente regolamento ed elencate nell'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE concernente l'indicazione degli ingredienti dei prodotti alimentari.
2. In deroga al paragrafo 1, le informazioni di cui alle lettere da c) a f) e h) di tale paragrafo possono figurare solo sui documenti relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna o anteriormente ad essa, purché l'indicazione "destinato alla fabbricazione di alimenti e non alla vendita al dettaglio" sia apposta su una parte facilmente visibile dell'imballaggio o del recipiente del prodotto in questione.

SEZIONE 2

ETICHETTATURA DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI DESTINATI ALLA VENDITA AI CONSUMATORI FINALI

Articolo 24

Etichettatura degli additivi alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Senza pregiudizio della direttiva 2000/13/CE, gli additivi alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali possono essere immessi sul mercato soltanto se il loro imballaggio reca facilmente visibili, chiaramente leggibili e apposte in modo indelebile le seguenti informazioni:
- a) la denominazione sotto cui l'additivo alimentare è venduto; tale denominazione è quella che figura nelle disposizioni comunitarie che si applicano all'additivo alimentare in questione e dal suo numero E;
 - b) le informazioni di cui agli articoli 20, 21, e 22 e alle lettere da a) a e), g) e h) dell'articolo 23, paragrafo 1.
2. 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'.

SEZIONE 3
ALTRE PRESCRIZIONI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA

Articolo 25
Altre prescrizioni relative all'etichettatura

1. Gli articoli da 19 a 24 lasciano impregiudicate le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative più dettagliate o più estese 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.
2. Le informazioni di cui agli articoli da 19 a 24 sono formulate in un linguaggio facilmente comprensibile agli acquirenti.

Nel proprio territorio, lo Stato membro nel quale il prodotto è commercializzato può, in conformità alle disposizioni del trattato, stabilire che le informazioni vi figurino in una o più delle lingue ufficiali della Comunità, determinate da tale Stato membro.

Il primo e il secondo comma del presente paragrafo non precludono la possibilità di indicare tali informazioni in diverse lingue.

CAPITOLO 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, a sua richiesta, dell'uso reale di tale additivo alimentare.

Articolo 27
Monitoraggio del consumo di additivi alimentari

1. Gli Stati membri provvedono al monitoraggio del consumo e dell'uso degli additivi alimentari e comunicano annualmente alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito 'l'Autorità') le relative informazioni.
2. Previa consultazione dell'Autorità, può essere adottata secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2 una metodologia comune per la raccolta di informazioni da parte degli Stati membri sul consumo 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 (qui di seguito ‘il comitato’).
2. Quando è fatto riferimento a questo paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto di quanto disposto dall'articolo 8.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.
3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

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.

CAPITOLO VI **DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

Articolo 30
Istituzione degli elenchi comunitari degli additivi alimentari

1. Gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari a norma delle direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento e le rispettive condizioni d'uso sono inclusi nell'allegato II del presente regolamento dopo che la loro conformità agli articoli 5, 6 e 7 del presente regolamento è stata esaminata secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2. L'esame non comprende una nuova valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità. Esso è completato entro il [...]
2. Gli additivi autorizzati negli additivi alimentari come coadiuvanti ammessi di cui all'allegato V della direttiva 95/2/CE e le rispettive condizioni d'uso sono inclusi nell'allegato III, parte 1 del presente regolamento dopo che la loro conformità all'articolo 5 del presente regolamento è stata esaminata secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2. L'esame non comprende una nuova valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità. Esso è completato entro il [.....].

3. Le specifiche degli additivi alimentari di cui ai paragrafi 1 e 2, sono adottate, a norma del regolamento (CE) n. [...] [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.
4. Ogni altra disposizione transitoria appropriata può essere adottata secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

Articolo 31

Nuova valutazione di additivi alimentari autorizzati

1. Gli additivi alimentari autorizzati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento 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 un anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2. Il programma di valutazione è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 32

Abrogazioni

1. Sono abrogati i seguenti atti:
 - a) direttiva 62/2645/CEE;
 - 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 292/ 97/CE;
 - k) decisione 2002/247/CE.
2. I riferimenti agli atti abrogati s'intendono come riferimenti al presente regolamento.

Articolo 33
Disposizioni transitorie

In deroga all'articolo 32, le seguenti disposizioni continuano ad applicarsi fino al [...]:

- 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 18 del [regolamento relativo agli enzimi alimentari].

Articolo 34
Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal [un anno dopo la data di pubblicazione del presente regolamento].

Tuttavia, l'articolo 4, paragrafo 2 si applica alle parti 2 e 3 dell'allegato III dal [1° gennaio 2011]

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

Categorie funzionali di additivi nei prodotti alimentari, negli additivi alimentari e negli enzimi alimentari

1. Gli "edulcoranti" (edulcoranti sostituivi ed edulcoranti intensi) 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 dei prodotti alimentari 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 prodotti alimentari e altri materiali 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 il periodo di validità di prodotti alimentari proteggendoli dal deterioramento provocato da microorganismi.
4. Gli «antiossidanti» sono sostanze che prolungano il periodo di validità di prodotti alimentari proteggendoli dal deterioramento provocato dall'ossidazione, come l'irrancidimento dei grassi e le variazioni di colore.
5. I «coadiuvanti» sono sostanze utilizzate per sciogliere, diluire, disperdere o altrimenti modificare fisicamente un additivo alimentare, un aroma o un enzima alimentare senza alterarne la funzione (e senza esercitare essi stessi alcun effetto tecnologico) allo scopo di facilitarne il maneggiamento, l'applicazione o l'impiego.
6. Gli «acidi» 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 dei prodotti alimentari 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 nei prodotti alimentari e condizioni del loro uso.

ALLEGATO III

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

Parte 1 Coadiuvanti negli additivi alimentari

Parte 2 Additivi diversi dai coadiuvanti negli additivi alimentari

Parte 3 Additivi negli enzimi alimentari

ALLEGATO IV

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

Stato membro	Prodotti alimentari	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	Sciroppi 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	“Embuchado Lomo” 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

SCHEDA FINANZIARIA

1. DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA:

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari.

2. QUADRO ABM/ABB

Politica dell'UE: tutela della salute e dei consumatori

Attività: sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali e salute dei vegetali

3. LINEE DI BILANCIO

3.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa (ex linee B e A) e loro denominazione:

17.01.04.05. Sicurezza dei mangimi e degli alimenti e attività connesse — Spese di gestione amministrativa.

3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria:

A tempo indeterminato

3.3. Caratteristiche di bilancio:

Linea di bilancio	Tipo di spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
17.01.04.05	SO	SD ²⁹	NO	NO	NO	N. 1a

Per elaborare e aggiornare la normativa comunitaria sugli additivi alimentari in modo proporzionato ed efficace, può essere utile svolgere studi volti a raccogliere dati, condividere informazioni e coordinare le attività tra gli Stati membri. Le spese di supporto di questo tipo, indicate ai punti 4.1 e 4.8, sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 882/2004, relativo ai controlli ufficiali di mangimi e alimenti, nell'ambito degli importi previsti per la sua attuazione nel periodo 2007-2013.

²⁹ Stanziamenti dissociati (SD)

4. SINTESI DELLE RISORSE

4.1. Risorse finanziarie

4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

milioni di EUR (al terzo decimale)

Tipo di spesa	Sezio- ne n.		Anno n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 e segg.	Totale
---------------	-----------------	--	-----------	-----	-----	-----	-----	----------------	--------

Spese di funzionamento³⁰

Stanziamenti di impegno (SI)	8.1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Stanziamenti di pagamento (SP)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento³¹

Assistenza tecnica e amministrativa (SND)	8.2.4	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
---	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO

Stanziamenti di impegno		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Stanziamenti di pagamento		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento³²

Risorse umane e spese connesse (SND)	8.2.5.	d							
Spese amministrative distinte dalle risorse umane e dalle spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND)	8.2.6.	e							

³⁰ Spesa che non rientra nel Capitolo xx 01 del Titolo xx interessato.

³¹ Spesa che rientra nell'articolo xx 01 04 del Titolo xx.

³² Spesa che rientra nel Capitolo xx 01, ma non negli articoli xx 01 04 o xx 01 05.

Totale del costo indicativo dell'intervento

TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane	a+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane	b+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Cofinanziamento

Se la proposta prevede il cofinanziamento da parte degli Stati membri o di altri organismi (si prega precisare quali), indicare nella tabella seguente una stima del livello di cofinanziamento (si aggiungano altre righe se è prevista la partecipazione di diversi organismi):

milioni di EUR (al terzo decimale)

Organismo di cofinanziamento		Anno n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 e segg.	Totale
.....	f							
TOTALE SI comprensivo di cofinanziamento	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibilità con la programmazione finanziaria

- La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore.
- La proposta impone una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie.
- La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale³³ (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie).

4.1.3. Incidenza finanziaria sulle entrate

- Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

³³ Punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

NB: tutte le precisazioni ed osservazioni relative al metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate devono essere riprese in un foglio a parte, da allegare alla presente scheda finanziaria.

milioni di EUR (al primo decimale)

Linea di bilancio	di Entrate	Prima dell'azione [Anno n-1]	Situazione a seguito dell'azione							
			[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ³⁴		
	a) Entrate in termini assoluti									
	b) Modifica delle entrate	Δ								

(Precisare le linee di bilancio interessate, aggiungendo alla tabella il numero necessario di righe se l'incidenza riguarda più di una linea di bilancio).

4.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo e esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.

Fabbisogno annuo	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.
Totale risorse umane	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

Il contesto circostanziato della proposta deve essere illustrato nella relazione. Nella presente sezione della scheda finanziaria devono essere fornite le specifiche informazioni complementari seguenti:

5.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

La legislazione relativa agli additivi alimentari è armonizzata nell'UE. Attualmente sono circa 330 gli additivi alimentari autorizzati a norma di tale legislazione e vengono presentate in continuazione domande di autorizzazione di altri additivi o di nuovi impieghi. Ai fini della valutazione di queste domande, è necessario disporre di dati sull'uso degli additivi per le decisioni relative alla gestione dei rischi.

Per garantire la proporzionalità delle misure di attuazione che saranno prese nel quadro del regolamento proposto e per raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 882/2004 sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti sono necessari i seguenti strumenti:

- una base dati appropriata per la raccolta e la conservazione di tutte le informazioni relative alla legislazione comunitaria in materia di additivi alimentari;

³⁴ Se la durata dell'azione supera i 6 anni, aggiungere alla tabella il numero necessario di colonne.

- esecuzione degli studi necessari per la preparazione e l'elaborazione di norme sugli additivi alimentari;
- esecuzione degli studi necessari per armonizzare procedure, criteri decisionali e prescrizioni riguardanti i dati al fine di facilitare la cooperazione tra Stati membri e sviluppare linee guida in questi settori.

5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari

I dati e le informazioni raccolte contribuiranno ad assicurare la migliore tutela della salute del consumatore, consentendo nel contempo all'industria di sviluppare e di utilizzare additivi alimentari.

In un mercato armonizzato tali obiettivi possono essere raggiunti soltanto mediante un coordinamento che consenta lo scambio di informazioni comparabili tra Stati membri.

5.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio basato sulle attività (ABM) e relativi indicatori

Obiettivo 1: Creare e mantenere una base dati e organizzare studi pertinenti in collaborazione con organizzazioni esterne da selezionare mediante le appropriate procedure.

Obiettivo 2: Garantire che l'impiego di additivi alimentari non comporti rischi inaccettabili per il consumatore e nel contempo non imponga oneri superflui all'industria.

Obiettivo 3: Basare le decisioni di gestione dei rischi su stime corrette del consumo mediante una base dati centralizzata contenente informazioni sulla composizione e sull'impiego degli additivi alimentari.

5.4. Modalità di attuazione (indicativa)

Indicare di seguito la scelta delle modalità³⁵ di attuazione:

X ***Gestione centralizzata***

x diretta da parte della Commissione

³⁵ Se sono indicate più modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni" della presente sezione.

- indiretta, con delega a:
 - agenzie esecutive
 - organismi istituiti dalle Comunità, a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario
 - organismi pubblici nazionali/organismi con funzioni di servizio pubblico
- Gestione concorrente o decentrata**
 - con Stati membri
 - con paesi terzi
- Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)**

Osservazioni:

6. CONTROLLO E VALUTAZIONE

6.1. Sistema di controllo

Il contenuto della base dati e le conclusioni tratte dai risultati degli studi possono essere controllati in base alla loro utilità per la proposta di valide misure di attuazione. Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali costituirà uno strumento fondamentale.

6.2. Valutazione

6.2.1. Valutazione ex-ante:

La spesa prevista è irrilevante e per ora non si dispone quindi di dati per una valutazione ex-ante.

6.2.2. Provvedimenti adottati a seguito della valutazione intermedia/ex-post (sulla base dell'esperienza tratta da precedenti casi analoghi):

6.2.3. Modalità e periodicità delle valutazioni successive:

In relazione alla necessità di proporre misure di attuazione.

7. MISURE ANTIFRODE

8. DETTAGLI SULLE RISORSE

8.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Stanziamenti di impegno in milioni di EUR (al terzo decimale)

(Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati)	Tipo di risultato	Costo medio	Anno n		Anno n+1		Anno n+2		Anno n+3		Anno n+4		Anno n+5 e segg.		TOTALE	
			N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati				N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale
OBIETTIVO OPERATIVO 1 ³⁶			1	0,1 ³⁷	1	0,05 ³⁸	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
COSTO TOTALE			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

³⁶ Quale descritto nella sezione 5.3.

³⁷ Creazione della base dati.

³⁸ Aggiornamento e gestione della base dati, organizzazione di studi pertinenti.

8.2. Spese amministrative

8.2.1. Numero e tipo di risorse umane

Tipo di posto		Personale da assegnare alla gestione dell'azione utilizzando risorse esistenti e/o supplementari (numero di posti/ETP)					
		Anno n	Anno n+1	Anno n+2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5
Funzionari o agenti temporanei ³⁹ (XX 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Personale finanziato ⁴⁰ con l'art. XX 01 02							
Altro personale ⁴¹ finanziato con l'art. XX 01 04/05							
TOTALE			0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Descrizione dei compiti derivanti dall'azione

Analisi delle relazioni tecniche e finanziarie, preparazione di impegni e pagamento

8.2.3. Origine delle risorse umane (statutaria)

Se sono indicate più origini, specificare il numero di posti per origine

- Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare
- Posti pre-assegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia Politica Annuale/Progetto Preliminare di Bilancio) per l'anno n
- Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB
- Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio gestione interessato (riassegnazione interna)
- Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno in questione

³⁹ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

⁴⁰ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

⁴¹ Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento.

~~8.2.4. Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 - Spese di gestione amministrativa)~~

milioni di EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Anno n	Anno n+1	Anno n+2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5 e segg.	TOTA- LE
1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale)							
Agenzie esecutive ⁴²							
Altra assistenza tecnica e amministrativa							
– intra muros							
– extra muros							
Totale Assistenza tecnica e amministrativa							

~~8.2.5. Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento~~

milioni di EUR (al terzo decimale)

Tipo di risorse umane	Anno n	Anno n+1	Anno n+2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5 e segg.
Funzionari e agenti temporanei (XX 01 01)						
Personale finanziato con l'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.) (specificare la linea di bilancio)						
Totale Costi risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento)						

⁴²

Va fatto riferimento alla specifica scheda finanziaria relativa alle agenzie esecutive interessate.

Calcolo - *Funzionari e agenti temporanei*

Richiamarsi all'occorrenza al punto 8.2.1.

Calcolo - *Personale finanziato con l'art. XX 01 02*

Richiamarsi all'occorrenza al punto 8.2.1.

~~8.2.6. Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento~~

Milioni di EUR (al terzo decimale)

	Anno n	Anno n+1	Anno n+2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5 e segg.	TOTALE
XX 01 02 11 01 – Missioni							
XX 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze							
XX 01 02 11 03 – Comitati ⁴³							
XX 01 02 11 04 – Studi e consulenze							
XX 01 02 11 05 – Sistemi di informazione							
2. Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11)							
3. Altre spese di natura amministrativa (specificare indicando la linea di bilancio)							
Totale Spese amministrative distinte dalle risorse umane e costi connessi (NON incluse nell'importo di riferimento)							

Calcolo - *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

⁴³ Precisare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.