



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 24.10.2007
COM(2007) 673 definitivo

2005/0145 (COD)

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo agli additivi alimentari

(presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE)

RELAZIONE

I. PROCEDURA

1. In data 28 luglio 2006, la Commissione ha adottato la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari [documento COM(2006) 428 def.] che fa parte di un pacchetto di 4 proposte sui miglioratori alimentari. Alla stessa data, la proposta è stata presentata al Consiglio e al Parlamento europeo.
2. Il parere del Comitato economico e sociale è stato adottato in data 25 aprile 2007.
3. In data 31 maggio 2007, il Consiglio “Occupazione, politica sociale, salute e consumatori” (EPSCO) si è accordato su un “approccio generale” alla proposta.
4. In data 10 luglio 2007, il Parlamento europeo in prima lettura ha espresso parere favorevole sulla proposta
5. La presente proposta modifica quella originale [COM (2006)0428 – 2006/0145(COD)] in modo da tener conto degli emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione.
6. Rispetto alla proposta originaria, il Parlamento europeo ha adottato 59 emendamenti. Il commissario Kyprianou aveva sostenuto nella seduta plenaria del 9 luglio 2007 che la Commissione avrebbe potuto accettare, in toto o in parte, molti degli emendamenti purché venissero riformulati. Gli emendamenti che non possono essere accettati dalla Commissione sono: il n. 10, 11, 12, 20, 24, 25, 29, 30, 34, 38, 40, 45, 47, 52, 54, 5, 6, 69rev, 73 e 78.
7. Gli emendamenti accolti nella proposta modificata sono in **grassetto e sottolineati**. Una serie di emendamenti sono stati riformulati per coerenza con la terminologia usata nella presente proposta, e nelle altre del pacchetto, o per allineare il testo all’approccio del Consiglio, ove siano stati proposti emendamenti simili.
8. La numerazione degli articoli è stata aggiornata per tener conto dei vari emendamenti.

II. 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 riguardo agli additivi alimentari (azione 11 del Libro bianco). Gli obiettivi di tale 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* (AESA) per la valutazione della sicurezza degli additivi alimentari;
- varare un programma per una seconda 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.

III. SINOSI DEGLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO

9. Emendamenti tecnico-redazionali

Numerosi emendamenti proposti mirano a migliorare la proposta da un punto di vista tecnico e redazionale. Questi emendamenti sono stati in gran parte accolti dalla Commissione sebbene alcuni siano stati oggetto di modifiche redazionali (emendamenti interessati: 3, 8, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 33 (in parte), 36, 37, 39, 42, 43, 44, 46, 48, 67rev, 79, 68rev, 80, 51, 55, 56, 57, 58, 59, 60 e 64rev.)

10. Campo di applicazione (articolo 2)

L’emendamento **10** non può essere accettato poiché i prodotti fitosanitari usati per il post trattamento del raccolto sono già soggetti a una normativa comunitaria distinta. Se però le sostanze usate per il post trattamento del raccolto non rientrano nella definizione di prodotto fitosanitario, esse possono essere considerate additivo alimentare, se esercitano un effetto conservante.

Nella proposta modificata, la Commissione non ha accolto l’emendamento **11** che esclude le culture microbiche dal campo d’applicazione della legislazione. Alcune colture sono aggiunte ai prodotti alimentari verso la fine del processo di fabbricazione a scopo conservante e possono dunque essere considerate additivi alimentari. Non è perciò opportuno escludere tali sostanze dalla legislazione sugli additivi alimentari.

11. Procedura di comitato

Poiché il pacchetto è stato adottato nello stesso periodo in cui veniva adottata la decisione 2006/512/CE che modifica la decisione 1999/468/CE recante modalità per l’esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, la proposta della Commissione si riferiva alla procedura di regolamentazione ordinaria. La Commissione perciò è solita sostenere un allineamento della proposta modificata alla decisione 2006/512/CE.

L'emendamento **12** introduce tuttavia la procedura di regolamentazione con controllo per decidere se una data sostanza rientri o no nel campo d'applicazione del regolamento. L'applicazione di questa disposizione attua norme contenute nell'atto di base (definizione di "additivo alimentare") ed esula dunque dalla nuova procedura di regolamentazione con controllo. Si applica perciò la procedura di regolamentazione ordinaria. Analogamente, non si possono accettare gli emendamenti **40** e **47** in quanto si riferiscono a disposizioni la cui applicazione attua norme contenute nell'atto di base ed esula anch'essa dalla nuova procedura di regolamentazione con controllo.

12. Divieto degli additivi alimentari non conformi (articolo 5)

Gli emendamenti **9** e **22** chiariscono che è vietato commercializzare un additivo alimentare, o un alimento che usa un additivo alimentare, se l'additivo alimentare, o il suo uso, non è conforme al regolamento proposto. Questo chiarimento è suggellato dall'inclusione dell'articolo 5 nella proposta modificata.

13. Criteri per l'autorizzazione (articolo 6)

La proposta della Commissione subordina l'autorizzazione degli additivi alimentari alla soddisfazione di una serie di criteri. Gli additivi alimentari devono essere sicuri; deve esistere una necessità tecnologica che ne renda opportuno l'uso; il loro uso non deve trarre in inganno il consumatore. La Commissione chiarisce, nel considerando 7 della proposta modificata, cosa vada inteso per *trarre in inganno il consumatore* (emendamenti **3** e **26**). Il principio dell'emendamento **28** è stato anche incluso nel considerando **8** della proposta modificata: esso ripete che le autorizzazioni degli additivi alimentari dipenderanno dalla soddisfazione dei criteri contenuti nel regolamento.

Per contro, l'emendamento **78** chiede che l'autorizzazione degli additivi alimentari dipenda anche dal principio di precauzione. Il principio di precauzione e le modalità della sua applicazione sono già stabiliti nella legislazione alimentare generale (regolamento (CE) n. 178/2002) e non occorre ripeterlo nella proposta di regolamento sugli additivi alimentari.

L'emendamento **24** propone di allacciare necessità tecnologica di un additivo alimentare e vantaggi per i consumatori. In molti casi, la funzione tecnologica di un additivo alimentare può essere utile ai produttori senza avere effetti dannosi né un beneficio diretto per i consumatori. Ciò avviene, ad esempio, quando l'uso di un additivo alimentare riduce gli sprechi in un processo di produzione.

L'impatto ambientale non rientra tra le condizioni generali per l'autorizzazione degli additivi alimentari ma è naturalmente 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 di un additivo alimentare. Perciò, sebbene l'emendamento **25** non possa essere accettato, il testo può comunque essere modificato per migliorarne l'aspetto ambientale. Analogamente, si può accettare che l'emendamento 7 se riformulato in modo da riflettere gli altri principi contenuti nella legislazione alimentare generale, cioè che le norme sugli additivi alimentari 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 le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto conto della tutela dell'ambiente.

Riguardo all'emendamento **1**, l'allergenicità degli alimenti (compresi gli additivi alimentari) è riportata dall'etichettatura ai sensi della direttiva 2000/13/CE. Sebbene la Commissione non possa accettare una vera e propria restrizione all'uso di additivi alimentari che risultassero allergenici, l'allergenicità può naturalmente essere considerata un elemento legittimo di cui tener conto nel processo di autorizzazione di un additivo alimentare. Questo principio è stato perciò sottolineato nel considerando 7.

14. Criteri di autorizzazione (edulcoranti) (articolo 7)

Gli emendamenti **20** e **29** non possono essere accettati. Gli attuali criteri sull'uso degli edulcoranti ne limitano l'impiego agli alimenti a basso valore energetico e a quelli senza zuccheri aggiunti. Ciò è vantaggioso per i consumatori perché l'uso di tali edulcoranti induce sia un'apprezzabile riduzione dell'apporto di energia (del 30%) sia il fatto che l'alimento non contiene zuccheri aggiunti. Il nuovo criterio proposto permette di aumentare la gamma degli alimenti in cui poter usare gli edulcoranti e può perciò avere notevoli ripercussioni sul consumo degli additivi stessi. Talvolta, inoltre, la sostituzione del 30% dello zucchero può essere un vantaggio solo marginale per il consumatore.

Gli edulcoranti non servono a conservare e ad aumentare il termine di deperibilità degli alimenti. È vero però che una conseguenza dell'uso degli edulcoranti può essere l'aumento del termine di deperibilità perché sostituiscono zuccheri passibili di fermentare; la Commissione non può perciò accettare l'emendamento **73**.

15. Criteri di autorizzazione (coloranti) (articolo 8)

I criteri generali per l'uso degli additivi stabiliscono già all'articolo 6 che tale uso non deve trarre in inganno il consumatore. Le informazioni generali sulle etichette servono anche per far conoscere ai consumatori la composizione degli alimenti, soprattutto riguardo ai loro ingredienti. Quanto ai coloranti, essi si usano tradizionalmente in alcuni alimenti, come bevande analcoliche o confetteria, per identificare particolari sapori. In tali casi non è provato che i consumatori siano tratti in inganno riguardo al contenuto dell'alimento. Tenuto conto, perciò del principio già contenuto all'articolo 6, l'emendamento **30** non è stato accolto in questa proposta modificata.

16. Elenchi comunitari di additivi alimentari (articoli 4 e 10, allegati II e III)

L'emendamento **34** mira a includere nell'elenco comunitario un riferimento ad altri additivi alimentari che non vanno usati insieme a un certo additivo alimentare. La Commissione non ha accettato l'emendamento poiché ritiene che tale riferimento avvenga già nell'ambito del punto "c" in cui si chiede di specificare le condizioni d'uso. Nei casi in cui la valutazione dell'AESA esprime preoccupazioni in merito all'uso di combinazioni di additivi, vanno fissate condizioni d'uso appropriate all'atto di autorizzare l'additivo.

17. Rapporto con il regolamento 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GM) (articolo 13)

La proposta della Commissione mira a trattare tutti gli additivi alimentari compresi quelli prodotti da organismi geneticamente modificati (OGM) o (per fermentazione) da microrganismi geneticamente modificati (MGM). Gli additivi alimentari prodotti dagli MGM non rientrano nel regolamento 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi GM; essi saranno esaurientemente trattati a fini di valutazione e di autorizzazione dal regolamento sugli additivi alimentari. Gli additivi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 saranno soggetti a tale regolamento per quanto attiene alla valutazione della sicurezza della modificazione genetica, mentre gli altri aspetti di sicurezza, il rispetto di altri criteri e l'autorizzazione finale rientreranno nel regolamento sugli additivi alimentari. Le 2 procedure, di valutazione e di autorizzazione, possono avvenire parallelamente.

Gli emendamenti **4** e **63** chiariscono che le 2 procedure possono avvenire simultaneamente, nel rispetto delle buone pratiche amministrative. Il chiarimento proposto viene accettato dalla Commissione con qualche modifica redazionale per migliorarne la compatibilità con il regolamento 1829/2003. L'emendamento **38** propone tuttavia di introdurre nuovi requisiti di etichettatura. L'etichettatura degli OGM è soggetta a norme orizzontali ai sensi del regolamento 1829/2003 e non è perciò opportuno introdurre provvedimenti specifici in base a questa legislazione verticale sugli additivi alimentari.

18. Etichettatura (articoli da 21 a 24)

L'emendamento **45** introduce l'obbligo di avvertire del rischio di allergia in presenza di coloranti azoici. L'etichettatura degli allergeni viene affrontata orizzontalmente dalla direttiva 2000/13/CE e la questione relativa al modo di etichettare un allergene deve perciò continuare a essere affrontata secondo tale atto legislativo, basato su valutazioni scientifiche effettuate dall'AESA.

L'etichettatura di additivi alimentari venduti da un'impresa a un'altra o al consumatore finale

Gli emendamenti **42**, **43** e **44** sono accettabili in quanto introducono alcuni aspetti utili alle norme di etichettatura nel commercio tra un'impresa e l'altra. L'emendamento **44**, in particolare, concede una deroga pratica che permette, in caso di consegne di additivi alla rinfusa (p. es. con autocisterne), di inserire talune informazioni nella documentazione d'accompagnamento invece che sull'imballaggio.

Nella sua proposta iniziale la Commissione ha allineato le disposizioni di etichettatura degli additivi a quelle degli enzimi. Il Parlamento europeo ha apportato varie modifiche alla proposta sugli enzimi per presentare in modo nuovo e da semplificare le disposizioni di etichettatura per gli enzimi venduti da un'impresa a un'altra o al consumatore finale. La Commissione accoglie perciò lo spirito di tali emendamenti anche nella presente proposta modificata sugli additivi alimentari.

Poiché, inoltre, gli additivi alimentari destinati a essere venduti al consumatore finale sono considerati alimenti e devono conformarsi alle pertinenti norme di etichettatura della direttiva 2000/13/CE - sull'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti - il testo è stato ulteriormente semplificato per non ripetere le norme della direttiva 2000/13/CE.

19. Modifiche riguardanti il processo di produzione o i materiali di partenza di un additivo alimentare (articolo 11)

L'emendamento **35** introduce valori limite separati per additivi alimentari su scala nanometrica; la Commissione non ritiene necessario un siffatto emendamento perché si possono eventualmente indicare restrizioni specifiche già nelle condizioni d'uso.

Ma trattandosi di una questione importante è utile modificare il testo per ripetere e chiarire che gli additivi su scala nanometrica vanno valutati dall'AESA prima che abbiano potuto essere usati, perché possono comportarsi in modo diverso e tale da influire sulla loro sicurezza.

La proposta modificata della Commissione comprende il nuovo articolo 11 che introduce norme per additivi alimentari già presenti nell'elenco comunitario e preparati con materie prime o secondo modalità di produzione notevolmente diverse da quelli per i quali l'AESA ha già effettuato la valutazione del rischio. L'articolo riflette il principio del considerando 14 della proposta della Commissione.

20. Revisioni e nuova valutazione (articoli 29 e 30)

La Commissione propone che le autorizzazioni in vigore per gli additivi alimentari siano trasferite nei nuovi allegati dopo una revisione dei criteri che non siano quelli di sicurezza. Tale revisione richiederà circa 2 anni. Al tempo stesso l'AESA dovrà effettuare una nuova valutazione, che richiederà vari anni, della sicurezza di tutti gli additivi alimentari attualmente permessi. Se durante la nuova valutazione dell'AESA emergono particolari perplessità, si potranno introdurre in qualunque momento gli emendamenti necessari. A causa delle differenze di calendario, non è opportuno collegare le due revisioni. Per questioni di chiarezza, è inoltre opportuno completare quanto prima gli allegati. Gli emendamenti **52**, **6** e **69rev** stabiliscono collegamenti tra tali 2 aspetti e, per le ragioni suesposte, non possono quindi essere accettati dalla Commissione. Si può invece accettare il principio dell'emendamento **55** e l'articolo 29 è stato modificato per chiarire che, all'atto della redazione dell'allegato II, ne verranno esclusi gli usi di additivi alimentari non più necessari.

L'emendamento **57** propone di modificare la definizione di eccipiente per includervi anche sostanze usate per sciogliere, diluire, disperdere o altrimenti modificare l'aspetto fisico dei nutrienti e/o delle altre sostanze aggiunte a scopo nutrizionale o fisiologico. L'emendamento **60** include tali sostanze nell'allegato III. La Commissione può accettare questi emendamenti, che ampliano e armonizzano ulteriormente il campo degli additivi alimentari. Il testo della proposta modificata tiene conto di questi emendamenti e di altri che saranno di conseguenza necessari per comprendere queste disposizioni. Poiché questo cambiamento del campo d'applicazione è una novità per la legislazione sugli additivi alimentari, la sua entrata in vigore verrà rinviata come quella di altre nuove norme sugli additivi alimentari negli additivi e negli enzimi alimentari.

Sono stati proposti anche altri emendamenti con la conseguenza che gli additivi alimentari permessi negli aromi saranno elencati nell'allegato III invece che nell'allegato II come inizialmente previsto (emendamenti **58** e **59**). La Commissione può accettare l'emendamento, che tratta allo stesso modo gli additivi alimentari usati negli aromi, negli additivi e negli enzimi alimentari, e ha modificato la proposta per tenerne conto; è stato inoltre formulato qualche emendamento conseguente, su altri aspetti della proposta. La lista delle tabelle nell'allegato è stata adeguata per tener conto dei vari requisiti e, soprattutto, delle differenti date di entrata in vigore o di completamento.

21. Programma per una nuova valutazione

Gli emendamenti **5** e **54** introducono un obbligo e un programma di valutazione continua. Dopo la loro autorizzazione, gli additivi alimentari sono soggetti a un'osservazione continua e sono riesaminati ogni volta che sono disponibili nuovi dati scientifici che possano influire sul risultato della valutazione precedente. Un riesame regolare non è perciò necessario e aumenterebbe l'onore amministrativo per Commissione e AESA.

22. Disposizioni transitorie (articolo 32)

Poiché alcuni emendamenti, in particolare sull'etichettatura, introducono modifiche rispetto all'attuale legislazione, è opportuno prevedere disposizioni transitorie come proposto nell'emendamento **56**. L'articolo 32 contiene perciò un'apposita disposizione che permette agli additivi alimentari legalmente etichettati di continuare a essere commercializzati fino alla data di scadenza minima.

23. La Commissione modificherà le sue proposte conformemente a quanto sopra indicato, ai sensi dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE.

Proposta modificata 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 alimenti 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 sociali ed economici.
- (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 sugli additivi di cui è autorizzato l'uso negli alimenti al fine di garantire, grazie a procedure di ampia portata e di semplice applicazione, un efficace funzionamento del mercato interno e un elevato grado di tutela della salute umana e degli interessi di consumatori.
- (4) Il presente regolamento armonizza l'uso degli additivi alimentari nella Comunità. Ciò comprende 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 alcuni 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. In precedenza, quest'ultima categoria non è mai stata regolamentata a livello comunitario.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C **168 del 20.7.2007, pag. 34.**

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 agli alimenti a scopo tecnico, ad esempio per la loro conservazione. Tali sostanze, se usate per dare un aroma o un sapore, non vanno però considerate additivi alimentari. Inoltre, sostanze considerate alimenti, passibili di essere usate 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, gli enzimi alimentari sono trattati dal regolamento (CE) n. ... [relativo agli enzimi alimentari]⁴ che esclude l'applicazione del presente regolamento.
- (6) Le sostanze non consumate in sé come alimenti, ma utilizzate intenzionalmente nella fabbricazione di alimenti, che restano solo come residui senza un effetto tecnologico sul prodotto finale (coadiuvanti tecnologici), non rientrano nel campo d'applicazione del presente regolamento.
- (7) Gli additivi alimentari devono essere autorizzati e usati solo se soddisfanno i criteri fissati dal presente regolamento. L'uso degli additivi alimentari deve essere sicuro, rispondere a una necessità tecnologica, non deve indurre in errore i consumatori e deve presentare un vantaggio per questi ultimi. **L'indurre in errore i consumatori comprende, senza esaurirle, questioni relative alla qualità degli ingredienti usati, alla naturalezza di un prodotto o del processo di produzione, alla sua qualità nutrizionale e al suo contenuto in frutta e verdura. L'autorizzazione degli additivi alimentari deve tenere conto anche di altri fattori attinenti la questione in esame, come fattori sociali, economici, tradizionali, etici e ambientali e la fattibilità dei controlli. L'uso e le dosi massime di un additivo alimentare devono anche tener conto del consumo di tale additivo presso altre fonti e dell'esposizione ad esso da parte di gruppi speciali di consumatori (come i consumatori allergici).**
- (8) L'inclusione di un additivo alimentare negli allegati deve avvenire in base alla considerazione data ai criteri elencati nel presente regolamento.
- (9) Gli additivi alimentari devono soddisfare sempre le specifiche approvate. Le specifiche comprenderanno informazioni, come l'origine, che identifichino in modo adeguato l'additivo alimentare e ne descrivano i requisiti accettabili di purezza. Le specifiche già definite per 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 fin quando gli additivi corrispondenti non siano inclusi negli allegati del presente regolamento. In quel momento, le specifiche relative a tali additivi dovranno essere descritte in un

⁴ GU L [...], gg/mm/aaaa, pag. [...].

⁵ GU L 178 del 28.7.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva (CE) n. 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 (CE) n. 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 (CE) n. 2004/45/CE (GU L 113 del 20.4.2004, pag. 19).

regolamento. *Tali specifiche devono riferirsi direttamente agli additivi figuranti negli elenchi comunitari negli allegati del presente regolamento. Data, tuttavia, la complessità di tali specifiche, per ragioni di chiarezza è opportuno che esse non siano inserite in quanto tali negli elenchi comunitari, ma siano oggetto di uno o più regolamenti distinti.*

- (10) 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 pertinente normativa comunitaria.
- (11) A scopo di uniformità, la valutazione dei rischi e l'autorizzazione degli additivi alimentari devono avvenire 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.
- (12) 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.
- (13) Un additivo alimentare che rientri nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 sugli alimenti e sui mangimi geneticamente modificati¹⁰ andrà **soggetto, riguardo alla valutazione di sicurezza della modificazione genetica, alla procedura d'autorizzazione di cui a tale regolamento mentre l'autorizzazione definitiva degli additivi alimentari sarà rilasciata** ~~autorizzata ai sensi di tale regolamento prima della sua approvazione ai sensi del presente regolamento.~~
- (14) Un additivo alimentare già autorizzato ai sensi del presente regolamento e ottenuto con modalità di produzione o da materie prime sensibilmente diverse da quelle oggetto della valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità, o diverse da quelle previste dalle specifiche, andrà sottoposto a una valutazione dell'Autorità incentrata soprattutto sulle specifiche. Modalità di produzione o materie prime sensibilmente diverse possono significare un cambiamento del metodo di produzione, con passaggio dall'estrazione da una pianta alla produzione per fermentazione mediante un microrganismo o una modificazione genetica del microrganismo originale.
- (15) Gli additivi alimentari devono essere tenuti sotto continua osservazione ed essere sottoposti a una nuova valutazione ogni volta che mutate condizioni d'uso e nuove informazioni scientifiche lo rendano necessario.
- (16) Gli Stati membri che hanno vietato l'uso di alcuni additivi in determinati prodotti alimentari considerati tradizionali e prodotti sul loro territorio devono poter mantenere

⁸ GU L [...] del [...], pag. [...].

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, p. 1.

tali divieti. Inoltre, per quanto riguarda prodotti come “feta” o “salame cacciatore”, il presente regolamento lascia impregiudicate norme più restrittive legate all’uso di certe denominazioni ai sensi 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.

- (17) Gli additivi alimentari restano soggetti agli obblighi generali di etichettatura di cui alla direttiva 2000/13/CE ed, eventualmente, ai regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 1830/2003. Il presente regolamento deve inoltre contenere disposizioni particolari riguardo all’etichettatura degli additivi alimentari venduti in quanto tali ai produttori o ai consumatori finali.
- (18) Quanto necessario per l’attuazione del presente regolamento va adottato in conformità alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l’esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹³.
- (19) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di modificare gli allegati del presente regolamento e di adottare adeguati provvedimenti transitori. Poiché tali provvedimenti hanno portata generale e mirano a modificare elementi non essenziali del presente regolamento o a completarlo aggiungendovi nuovi elementi non essenziali, essi andrebbero adottati in base alla procedura di regolamentazione con controllo di cui all’articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (20) 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 tal fine, può essere utile studiare questioni specifiche in modo da agevolare il processo decisionale. È opportuno che, nell’ambito della sua procedura di bilancio, la Comunità finanzi tali studi. **Il finanziamento di questo tipo di interventi è contemplato dal** regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali tesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali¹⁴ **che costituisce perciò la base giuridica per finanziare i suddetti interventi.**
- (21) Gli Stati membri effettueranno controlli ufficiali ai sensi del regolamento (CE) n. 882/2004, per garantire il rispetto del presente regolamento.
- (22) Poiché l’obiettivo dell’azione da intraprendere, fissare cioè norme comunitarie sugli additivi alimentari, non può essere colto singolarmente dagli Stati membri ma può essere ottenuto a livello comunitario, a motivo del mercato unico e dell’alto livello di tutela dei consumatori richiesto, la Comunità adotterà provvedimenti nel rispetto del principio di sussidiarietà di cui all’articolo 5 del trattato. In ottemperanza al principio

¹¹ GU L 208 del 24.7.1992, pag. 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.

¹³ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

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

di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento si limiterà allo stretto necessario per conseguire tali obiettivi.

- (23) A seguito dell'adozione del presente regolamento, la Commissione, assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, riesaminerà tutte le autorizzazioni in vigore in base a criteri diversi da quelli di sicurezza, come assunzione, necessità tecnologica e possibilità di indurre in errore i consumatori. Tutti gli additivi alimentari che dovranno continuare a essere autorizzati nella Comunità verranno trasferiti negli elenchi comunitari degli allegati II e III del presente regolamento. L'allegato III del presente regolamento sarà completato con gli altri additivi alimentari usati in additivi e in enzimi **alimentari nonché come coadiuvanti per nutrienti**, e con le rispettive condizioni d'uso, ai sensi del regolamento (CE) n. [...] che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari. Per consentire un adeguato periodo transitorio, le disposizioni dell'allegato III, escluse quelle sui coadiuvanti per additivi alimentari, non saranno applicate prima dell'[1.1.2011].
- (24) Senza pregiudicare il risultato di questo riesame, entro 1 anno dall'adozione del presente regolamento la Commissione predisporrà un programma in base al quale l'Autorità effettuerà una nuova valutazione della sicurezza degli additivi alimentari già autorizzati nella Comunità. Il programma definirà le necessità e l'ordine di priorità in base ai quali gli additivi alimentari autorizzati andranno esaminati.
- (25) Il presente regolamento abroga e sostituisce i seguenti atti: Direttiva 62/2645/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle regolamentazioni degli Stati membri 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

¹⁵ GU L 115 dell'11.11.1962, pag. 2645/62. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva (CE) n. 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 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.

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.

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 n. 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. È opportuno tuttavia che talune disposizioni degli atti suddetti restino in vigore durante un periodo transitorio, per permettere la preparazione degli elenchi comunitari figuranti negli allegati del presente regolamento,

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 fissa le norme sugli additivi alimentari usati negli alimenti per garantire l'efficace funzionamento del mercato interno e un alto livello di **protezione della salute umana e di tutela dell'interesse** dei consumatori, **nonché pratiche leali nel commercio degli alimenti tenendo conto della protezione dell'ambiente**.

A tal fine, il presente regolamento:

- (a) introduce gli elenchi comunitari degli additivi alimentari autorizzati;
- (b) fissa le condizioni d'uso degli additivi alimentari negli alimenti, **compresi** gli additivi e gli enzimi alimentari **di cui al regolamento (CE) n. .../... [relativo agli enzimi alimentari] e gli aromi di cui al regolamento (CE) n. .../... [relativo agli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti]**;
- (c) stabilisce norme di etichettatura degli additivi alimentari venduti in quanto tali.

Articolo 2 *Campo di 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 usate come additivi alimentari:
 - (a) coadiuvanti tecnologici;
 - (b) sostanze usate per la protezione delle piante e dei prodotti vegetali in conformità alle norme fitosanitarie comunitarie;
 - (c) sostanze aggiunte agli alimenti come nutrienti;
 - (d) sostanze usate per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 98/83/CE del Consiglio²⁶.

²⁶ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

3. Il presente regolamento non si applica agli enzimi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. [.../..] [relativo agli enzimi alimentari].
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, si può decidere in base alla procedura di cui all'articolo ~~28~~**27**, paragrafo 2, se una data sostanza rientri nel campo d'applicazione del presente regolamento.

Articolo 3 *Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 178/2002 e 1829/2003.
2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:
 - (a) per “additivo alimentare” s'intende qualsiasi sostanza, con o senza valore nutritivo, abitualmente non consumata come alimento in sé e non usata come ingrediente caratteristico di alimenti, la cui aggiunta intenzionale a scopo tecnologico nel processo di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione degli alimenti stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che essa o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti;
~~tuttavia,~~ non sono considerati additivi alimentari:
 - (i) ~~alimenti contenenti~~ monosaccaridi, disaccaridi od oligosaccaridi, **e gli alimenti che li contengano**, impiegati per le loro proprietà dolcificanti;
 - (ii) alimenti, essiccati o concentrati, e aromi incorporati durante la fabbricazione di alimenti composti per le loro proprietà aromatiche, di sapidità o nutritive associate a un effetto secondario colorante **o tecnologico d'altro tipo**;
 - (iii) sostanze usate in materiali di copertura o rivestimento, che non fanno parte degli alimenti e non destinate a essere consumate con i medesimi;
 - (iv) prodotti contenenti pectina, ottenuti da polpa di mela essiccata, da scorza di agrumi o da una miscela di entrambi, mediante acido diluito e successiva parziale neutralizzazione con sali di sodio o di potassio (“pectina liquida”);

- (v) basi per gomma da masticare;
 - (vi) destrina bianca o gialla, amido arrostito o destrinizzato, amido modificato mediante trattamento acido o alcalino, amido bianchito, amido modificato fisicamente e amido trattato con enzimi amilolitici;
 - (vii) cloruro d'ammonio;
 - (viii) plasma sanguigno, **proteine ematiche**, gelatina alimentare, proteine idrolizzate e loro sali, proteine del latte e glutine;
 - (ix) amminoacidi e loro sali diversi dall'acido glutammico, glicina, cisteina e cistina e loro Sali, privi di funzione tecnologica;
 - (x) caseinati e caseina;
 - (xi) inulina;
- (b) per “coadiuvante tecnologico” s'intende una sostanza che:
- (i) non è consumata come alimento in sé;
 - (ii) è intenzionalmente usata per esercitare una determinata funzione tecnologica nella lavorazione o nella trasformazione di materie prime, alimenti o loro ingredienti; e
 - (iii) può dar luogo, in modo non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, a residui suoi propri o dei suoi derivati nel prodotto finito, purché tali 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 all'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 abbia subito un trattamento tale da indurre un mutamento sostanziale del suo stato iniziale; in proposito, le seguenti operazioni non danno luogo a un mutamento sostanziale: divisione, separazione, scissione, disossamento, tritatura, scuoiatura, sbucciatura, pelatura, frantumazione, taglio, pulitura, decorazione, surgelazione, congelazione, refrigerazione, macinatura, sgusciatura, imballaggio o disimballaggio;
- (e) per “alimento privo di zuccheri aggiunti” s'intende un alimento privo di:
- (i) monosaccaridi o disaccaridi ~~ed oligosaccaridi~~ aggiunti; oppure
 - (ii) alimenti contenenti monosaccaridi o disaccaridi ~~ed oligosaccaridi~~ usati 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 preparazioni di edulcoranti autorizzati, che possono contenere altri additivi e/o ingredienti alimentari, destinate a essere venduti ai consumatori finali come sostituti dello zucchero.
- (h) per “quanto basta” s’intende la mancata indicazione di un livello massimo e la condizione che le sostanze vanno usate in conformità a buone pratiche di fabbricazione e a un livello non superiore a quello necessario per raggiungere lo scopo previsto, senza ingannare il consumatore.**

CAPITOLO II

ELENCHI COMUNITARI DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI AUTORIZZATI

Articolo 4

Elenchi comunitari degli additivi alimentari

1. Possono essere commercializzati in quanto tali e impiegati negli alimenti solo gli additivi alimentari inclusi nell’elenco comunitario dell’allegato II nonché gli alimenti destinati a un’alimentazione particolare che rientrano nel campo d’applicazione della direttiva 89/398/CEE.
2. Possono essere usati negli additivi, ed negli enzimi **e negli aromi alimentari** solo gli additivi alimentari inclusi nell’elenco comunitario dell’allegato III, **alle condizioni d’uso ivi precisate.**
3. L’elenco degli additivi alimentari dell’allegato II è redatto in base alle categorie di alimenti cui essi possono essere aggiunti.
4. L’elenco degli additivi alimentari dell’allegato III è redatto in base agli additivi, e agli enzimi, **agli aromi alimentari e ai nutrienti,** o alle loro categorie, cui essi possono essere aggiunti.
5. Gli additivi alimentari devono sempre soddisfare le specifiche di cui all’articolo ~~12~~**14.**

Articolo 5

Proibizione di additivi alimentari e/o di alimenti non conformi

Non può essere commercializzato nessun additivo alimentare e/o alimento contenente un additivo alimentare se gli additivi alimentari o il loro uso non soddisfano i requisiti del presente regolamento.

Articolo 56

Condizioni generali per l'inclusione e l'uso degli additivi alimentari negli elenchi comunitari

1. Un additivo alimentare può essere incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III solo se soddisfa le seguenti condizioni **ed, eventualmente, altri fattori pertinenti:**
 - (a) non porre problemi di sicurezza per la salute dei consumatori, in base ai dati scientifici disponibili e al livello d'uso proposto;
 - (b) esistenza di una necessità tecnica ragionevole che non può essere soddisfatta con altri mezzi economicamente e tecnologicamente praticabili;
 - (c) il suo impiego non induce in inganno 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 dell'alimento;
 - (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, senza alterarne la natura, la sostanza o la qualità in modo tale da indurre in inganno i consumatori;
 - (d) contribuire al processo di fabbricazione, lavorazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione degli alimenti, senza che, nel corso di una di queste operazioni, l'additivo alimentare sia usato per occultare gli effetti dell'impiego di materie prime difettose o di pratiche o tecniche inappropriate o non igieniche.

3. In deroga al paragrafo 2, lettera a), un additivo alimentare che riduca 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; oppure
 - (b) l'additivo alimentare sia necessario per produrre alimenti destinati a consumatori con esigenze dietetiche particolari.

Articolo ~~67~~
Condizioni specifiche per gli edulcoranti

Un additivo alimentare può essere incluso nell'elenco comunitario dell'allegato II per la categoria funzionale degli edulcoranti solo se ha, oltre a una o più delle funzioni di cui all'articolo 56, 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 il periodo di conservazione mediante la sostituzione degli zuccheri;
- (c) produrre alimenti destinati a un'alimentazione particolare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) della direttiva 89/398/CEE.

Articolo ~~78~~
Condizioni specifiche per i coloranti

Un additivo alimentare può essere incluso nell'elenco comunitario dell'allegato II per la categoria funzionale dei coloranti solo se ha, oltre a una o più delle funzioni di cui all'articolo 56, paragrafo 2, anche una o più delle seguenti funzioni:

- (a) restituire l'apparenza originaria di alimenti il cui colore è stato alterato dal processo di trasformazione, conservazione, imballaggio e distribuzione e il cui aspetto possa perciò risultare inaccettabile;
- (b) accrescere l'attrattiva visiva degli alimenti;
- (c) colorare alimenti altrimenti incolori.

Articolo ~~89~~
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 usato per più funzioni.

2. **Provvedimenti** necessari, a causa di progressi scientifici o di sviluppi tecnologici, **destinati a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, riguardanti** classi funzionali supplementari ~~possono~~ essere da aggiungere all'allegato I **possono essere adottati** in conformità alla procedura **di regolamentazione con controllo** di cui all'articolo ~~2827~~, paragrafo 23).

Articolo ~~9~~10

Contenuto degli elenchi comunitari di additivi alimentari

1. Un additivo alimentare che soddisfi le condizioni di cui agli articoli **56**, **67** e **78** può, con la procedura di cui al regolamento (CE) n. [procedure comuni], 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 vanno indicati:
 - (a) la sua denominazione ed eventualmente il suo numero E;
 - (b) gli alimenti **e/o gli additivi e/o gli enzimi e/o gli aromi alimentari** ai quali l'additivo alimentare può essere aggiunto;
 - (c) le condizioni del suo impiego;
 - (d) le eventuali 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 11

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

Se il metodo di produzione o le materie prime di un additivo alimentare già incluso in un elenco comunitario subiscono un cambiamento significativo, l'additivo alimentare preparato con i metodi o le materie prime nuove va considerato un additivo diverso che, prima della sua commercializzazione, richiede una nuova inclusione negli elenchi comunitari o il cambiamento delle specifiche.

*Articolo ~~10~~**12***
Fissazione delle dosi massime degli additivi alimentari

1. Nello stabilire le condizioni d'impiego di cui all'articolo **910**, paragrafo 2, lettera c):
 - (a) il dosaggio va stabilito alla quantità minima necessaria per ottenere l'effetto desiderato;
 - (b) tale quantità è determinata tenendo conto:
 - (i) dell'intero consumo giornaliero ammissibile, o valutazione equivalente, stabilito per l'additivo alimentare e della probabile assunzione quotidiana complessiva;
 - (ii) se l'additivo alimentare va usato in alimenti destinati a categorie speciali di consumatori, della dose quotidiana ammissibile per tali consumatori.
2. Se possibile, evitare di fissare dosi massime per un additivo alimentare (*quantum satis*). In tal caso, l'additivo alimentare va impiegato in conformità **al principio del quanto basta** ~~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 inganno.~~
3. La dose massima utilizzabile di additivo alimentare, di cui all'allegato II, si applica, salvo indicazione contraria, ad alimenti pronti al consumo, preparati secondo le istruzioni. **Per alimenti secchi e/o concentrati da ricostituire, le dosi massime si applicano all'alimento ricostituito, tenendo conto del fattore minimo di diluizione.**
4. La dose massima utilizzabile di colorante, di cui all'allegato II si applica, salvo indicazione contraria, alla quantità di principio colorante contenuta nei preparati coloranti.

*Articolo ~~11~~**13***
*Additivi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE)
n. 1829/2003*

Un additivo alimentare che rientri nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 può essere incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III **in conformità al** ~~del~~ presente regolamento solo **se appositamente autorizzato** ~~dopo che è stato autorizzato ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1829/2003.~~

Articolo ~~12~~14
Specifiche degli additivi alimentari

Le specifiche degli additivi alimentari relative, in particolare, all'origine, ai criteri di purezza e a ogni altra informazione necessaria, sono adottate all'atto della prima inclusione dell'additivo alimentare negli elenchi comunitari degli allegati II e III, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. [...] 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~~15
Impiego di additivi negli alimenti non trasformati

L'impiego di additivi negli alimenti non trasformati è vietato tranne che nei casi specificati nell'allegato II.

Articolo ~~14~~16
Impiego di coloranti e di edulcoranti negli alimenti per lattanti e per la prima infanzia

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 a scopo medico speciale, è vietato tranne che nei casi specificati nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo ~~15~~17
L'impiego dei coloranti nelle marcature

Per la bollatura sanitaria prevista dalla direttiva 91/497/CEE del Consiglio²⁷ e per marcature d'altro tipo, per la colorazione decorativa dei gusci d'uovo e la loro stampigliatura ai sensi del regolamento (CEE) n. 1274/91 della Commissione²⁸, si possono impiegare solo i coloranti alimentari di cui all'allegato II del presente regolamento.

²⁷ GU L 268 del 24.9.1991, pag. 69.

²⁸ GU L 121 del 16.5.1991, pag. 11.

Articolo ~~16~~18
Principio di 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 cui è stato aggiunto **un additivo, un enzima alimentare o** un aroma, se l'additivo alimentare:
 - (i) è permesso **nell'additivo, nell'enzima alimentare o** nell'aroma in conformità al presente regolamento;
 - (ii) è stato trasferito all'alimento **attraverso l'additivo, l'enzima alimentare o** l'aroma;
 - (iii) non ha alcuna funzione tecnologica nel prodotto finito;
 - (c) in un alimento destinato a essere usato solo nella preparazione di un alimento composto, purché l'alimento composto sia conforme al presente regolamento.
2. Il paragrafo 1 del presente articolo non si applica agli alimenti per lattanti, di proseguimento, per la prima infanzia a base di cereali e dietetici per lattanti e la prima infanzia a scopo medico speciale di cui alla direttiva 89/398/CEE, tranne che in casi specifici.
3. Se un additivo - presente in un aroma, un additivo o un enzima alimentare - viene aggiunto a un alimento ed ha in esso una funzione tecnologica, è considerato un additivo di tale alimento e non un additivo dell'aroma, dell'additivo o dell'enzima.
4. Fatto salvo il paragrafo 1, è autorizzata la presenza di un edulcorante intenso in alimenti composti senza zuccheri aggiunti o a ridotto contenuto calorico, in alimenti composti dietetici per diete ipocaloriche e in quelli a lunga conservazione, purché l'edulcorante intenso sia autorizzato in uno degli ingredienti dell'alimento composto.

Articolo ~~17~~19
Decisioni d'interpretazione

Ove necessario, secondo la procedura di cui all'articolo ~~28~~27, paragrafo 2, è possibile decidere:

- (a) se un determinato alimento appartenga a una delle categorie alimentari di cui all'allegato II; oppure

- (b) se un additivo alimentare compreso negli allegati II e III e permesso “quanto basta”, sia usato in base ai criteri di cui all’articolo ~~10~~12, paragrafo 2.

Articolo ~~18~~20
Prodotti alimentari tradizionali

Gli Stati membri elencati nell’allegato IV possono continuare a vietare l’impiego di determinate categorie di additivi negli alimenti tradizionali prodotti sul loro territorio, elencati nello stesso allegato.

CAPITOLO IV ETICHETTATURA

~~SEZIONE 1~~ ~~ETICHETTATURA DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI NON DESTINATI ALLA VENDITA~~ ~~AI CONSUMATORI FINALI~~

Articolo ~~19~~21
Etichettatura degli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Gli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione ad altri additivi e/o ad altri ingredienti di cui all’articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2000/13/CE, possono essere commercializzati solo se **dispongono dell’etichettatura** facilmente visibile, di chiara lettura e indelebile di cui all’articolo 22 del presente regolamento ~~l’imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano le informazioni da 20 a 23.~~ **Le informazioni previste dall’articolo 22 vanno formulate in una lingua comprensibile per gli acquirenti.**

2. **Nell’ambito del proprio territorio, lo Stato membro in cui è commercializzato il prodotto può stabilire, ai sensi delle disposizioni del trattato, che le informazioni siano date in una o più delle lingue ufficiali della Comunità, a scelta di tale Stato membro. Ciò non pregiudica la possibilità di indicare tali informazioni in più lingue.**

Articolo ~~20~~22
Norme generali di etichettatura degli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali*Informazioni da fornire sull’identificazione degli additivi alimentari*

1. Se gli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, sono venduti separatamente o miscelati tra loro **e/o con altri ingredienti alimentari e/o con l’aggiunta di altre sostanze**, i loro imballaggi o recipienti recheranno le seguenti informazioni ~~riguardo a ogni additivo alimentare~~:

- (a) il nome e/o il numero E, elencato nel presente regolamento, **di ogni additivo alimentare** o **una denominazione commerciale comprendente il nome e/o il numero E di ogni additivo alimentare**;
- ~~(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.~~
- (b) l'indicazione "per alimenti" o "per alimenti (uso limitato)" o un riferimento più specifico all'uso alimentare cui sono destinati;
- (c) se necessario, le condizioni particolari di conservazione e/o d'uso;
- (d) un marchio che ne identifichi la partita o il lotto;
- (e) istruzioni per l'uso, se la loro assenza impedisse un uso adeguato dell'additivo alimentare;
- (f) la denominazione o ragione sociale e l'indirizzo del produttore, dell'imballatore o del venditore;
- (g) eventualmente, un'indicazione della quantità massima di ogni componente o gruppo di componenti soggetti a un limite quantitativo negli alimenti e/o informazioni adeguate, formulate in termini chiari e facilmente comprensibili, che consentano all'acquirente di conformarsi al presente regolamento o ad altre norme comunitarie pertinenti; se lo stesso limite di quantità si applica a un gruppo di componenti utilizzati separatamente o insieme, si può indicare in una sola cifra la percentuale combinata; la dose limite va espressa con un numero o con il principio del *quanto basta*;
- (h) la quantità netta.
- (i) la data di durata minima;
- (j) eventualmente, informazioni su additivi alimentari o altre sostanze di cui al presente articolo e comprese nell'allegato IIIa della direttiva 2000/13/CE, per consentire all'acquirente di rispettare tale direttiva.

2. Se gli additivi alimentari sono venduti miscelati tra loro e/o con altri ingredienti alimentari, gli imballaggi o i recipienti del prodotto finale recheranno un elenco di tutti gli ingredienti, le informazioni ~~previste al paragrafo 1~~ saranno fornite per ogni additivo alimentare, in ordine decrescente della sua percentuale in peso sul totale.

- 3. Se agli additivi alimentari sono aggiunte delle sostanze (come additivi alimentari o altri ingredienti alimentari) per facilitarne lo stoccaggio, la vendita, la normalizzazione, la diluizione o la dissoluzione, i loro imballaggi o recipienti recheranno un elenco di tutte queste sostanze in ordine decrescente della loro percentuale in peso sul totale.**
- 4. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3 l'informazione chiesta al paragrafo 1, punti da (e) a (g) e (j), e nei paragrafi 2 e 3, può limitarsi a figurare sui documenti relativi alla partita da esibire al momento o prima della consegna, purché l'imballaggio o il recipiente del prodotto in questione rechi ben visibile l'indicazione "destinato alla fabbricazione di prodotti alimentari e non alla vendita al dettaglio".**
- 5. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo, se gli additivi alimentari sono forniti in cisterne tutte le informazioni possono essere raccolte sui documenti di accompagnamento della partita, da fornire alla consegna di quest'ultima.**

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 assenza impedisse un uso adeguato dell'additivo alimentare;~~
 - ~~(d) un marchio che ne identifichi la partita o il 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 insieme, si può indicare in una sola cifra la percentuale combinata; la dose limite va espressa con un numero o con il principio del *quanto basta*;~~
 - ~~(g) la quantità netta.~~
 - ~~(h) eventualmente, informazioni su un additivo alimentare o su altre sostanze di cui agli articoli 20, 21 e 22 del presente regolamento ed elencate nell'allegato IIIa 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 (e) 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 2423

Etichettatura degli additivi alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Fatti salvi la direttiva 2000/13/CE, **la direttiva 89/396/CEE e il regolamento (CE) 1829/2003**, gli additivi alimentari **venduti separatamente o miscelati tra loro e/o con altri ingredienti alimentari** destinati alla vendita al consumatore finale possono essere commercializzati solo se il loro imballaggio reca le seguenti informazioni, che devono essere facilmente visibili, chiaramente leggibili ed indelebili:
 - (a) la denominazione **e il numero E** sotto il quale viene venduto l'additivo alimentare; tale nome sarà costituito dal nome stabilito **nel presente regolamento per ogni additivo alimentare o la denominazione di vendita comprendente il nome e il numero E di ogni additivo alimentare** da tutte le disposizioni comunitarie che si applichino all'additivo alimentare in questione e il suo numero E;

- (b) l'indicazione "per alimenti" o "per alimenti (uso limitato)" o un riferimento più specifico all'uso cui sono destinati informazione chiesta conformemente agli articoli 20, 21 e 22 e alle lettere da (a) a (e), (g) e (h) dell'articolo 23, paragrafo 1.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera (a), La denominazione di vendita di un edulcorante da tavola deve contenere la dicitura "... edulcorante da tavola a base di ...", e i nomi degli edulcoranti usati nella sua composizione.
3. Sull'etichetta di un edulcorante da tavola contenente polioli e/o aspartame e/o sale di aspartame-acesulfame devono figurare le seguenti avvertenze:
- (a) polioli: "un consumo eccessivo può avere effetti lassativi";
- (b) aspartame/sale di aspartame-acesulfame: "contiene una fonte di fenilalanina".
4. Per le informazioni di cui ai paragrafi da (1) a (3), si applica di conseguenza l'articolo 13, paragrafo 2 della direttiva 2000/13/CE.

SEZIONE 3

ALTRE PRESCRIZIONI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA

Articolo 25~~24~~

Altre prescrizioni relative all'etichettatura

1. — Gli articoli da ~~19~~21 a ~~24~~23 lasciano impregiudicate disposizioni legislative, regolamentari o amministrative più incisive o estese relative a pesi e misure o che si applicano alla presentazione, alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi 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.

Nell'ambito del proprio territorio, lo Stato membro in cui è commercializzato il prodotto può stabilire, ai sensi delle disposizioni del trattato, che le informazioni siano date in una o più delle lingue ufficiali della Comunità, a scelta di 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~~25

Obbligo di informazione

1. I produttori e gli utilizzatori di un additivo alimentare comunicano immediatamente alla Commissione qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica che possa incidere sulla valutazione della sicurezza dell'additivo alimentare.
2. I produttori e gli utilizzatori di un additivo alimentare informano la Commissione, su richiesta di quest'ultima, sugli usi effettivi di tale additivo alimentare.

Articolo ~~27~~26

Monitoraggio del consumo di additivi alimentari

1. Gli Stati membri si muniscono di sistemi per monitorare il consumo e l'uso degli additivi alimentari **soprattutto per verificarne i rischi** e comunicano annualmente alla Commissione e all'AESA (qui di seguito "l'Autorità") i relativi risultati.
2. Previa consultazione dell'Autorità, si può adottare, con la procedura di cui all'articolo ~~28~~27, paragrafo 2, una metodologia comune per la raccolta di informazioni da parte degli Stati membri sull'assunzione degli additivi alimentari nella Comunità.

Articolo ~~28~~27

Comitato

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (nel prosieguo "il Comitato").
2. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dall'articolo 8 della medesima.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato in 3 mesi.

- 3. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5a, paragrafi da (1) a (4) e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dell'articolo 8 della medesima.**

- ~~3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.~~

La base giuridica per il finanziamento dei provvedimenti adottati in base al presente regolamento è l'articolo 66, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 882/2004.

CAPITOLO VI **DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

Articolo 3029
Istituzione degli elenchi comunitari degli additivi alimentari

1. Gli additivi alimentari, il cui impiego negli alimenti è stato permesso ai sensi delle direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, vanno inclusi con le loro condizioni d'uso nell'allegato II del presente regolamento dopo riesame della loro conformità agli articoli 56, 67 e 78 del presente regolamento. **Le misure per repertoriare tali additivi nell'allegato II, tese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, vanno adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 2827, paragrafo 23. Tale riesame non comprende una nuova valutazione dei rischi da parte dell'Autorità. Il riesame dovrà essere completato entro 2 anni dalla data di pubblicazione del presente regolamento. Non saranno inseriti nell'allegato additivi alimentari e usi che non sono più attuali.**

2. Gli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari come coadiuvanti ammessi di cui all'allegato V della direttiva 95/2/CE e le loro condizioni d'uso sono inclusi nell'allegato III, parte 1 del presente regolamento dopo riesame della loro conformità all'articolo 56 del presente regolamento. **Le misure per repertoriare tali additivi nell'allegato III, tese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, vanno adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui descritta all'articolo 2827, paragrafo 23. Tale riesame non comprende una nuova valutazione dei rischi da parte dell'Autorità. Il riesame dovrà essere completato entro 2 anni dalla data di pubblicazione del presente regolamento. Non saranno inseriti nell'allegato additivi alimentari e usi che non sono più attuali.**

3. **Gli additivi alimentari autorizzati negli aromi alimentari ai sensi della direttiva 95/2/CE e le loro condizioni d'uso vanno inclusi nell'allegato III, parte 4 del presente regolamento dopo riesame della loro conformità all'articolo 6 del presente regolamento. Le misure per repertoriare tali additivi nell'allegato III, tese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, vanno adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 27, paragrafo 3. Tale riesame non comprende una nuova valutazione dei rischi da parte dell'Autorità. Il riesame dovrà essere completato entro 2 anni dalla data di pubblicazione del presente regolamento. Non saranno inseriti nell'allegato additivi alimentari e usi che non sono più attuali.**

- 34.** Le specifiche degli additivi alimentari di cui ai paragrafi 1 e **23** del presente articolo, sono adottate ai sensi 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.
- 45.** **I provvedimenti relativi a** opportune misure transitorie, **intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, vanno** ~~possono~~ essere adottati secondo la procedura **di regolamentazione con controllo** descritta di cui all'articolo ~~28~~**27**, paragrafo **23**.

*Articolo ~~31~~**30***

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, entro 1 anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, va adottato un programma di valutazione di tali additivi secondo la procedura di cui all'articolo ~~28~~**27**, paragrafo 2. Il programma di valutazione sarà pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo ~~32~~**31***

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 vanno intesi come riferimenti al presente regolamento.

Articolo ~~33~~32
Disposizioni transitorie

In deroga all'articolo ~~32~~31, le seguenti disposizioni continuano a essere applicate fino al [...]:

- (a) articolo 2, paragrafi 1, 2 e 4 e l'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 a quanto disposto alla lettera (c), le autorizzazioni per E 1103, invertasi, ed E 1105, lisozima, di cui alla direttiva 95/2/CE sono abrogate a decorrere dalla data di applicazione dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari ai sensi dell'articolo ~~18~~17 del [regolamento relativo agli enzimi alimentari].

Gli additivi alimentari che contravvengono alle disposizioni del regolamento e sono stati legalmente commercializzati o etichettati prima del [12 mesi dopo la pubblicazione del presente regolamento] possono continuare a essere commercializzati fino alla scadenza della data di durabilità minima.

Articolo ~~34~~33
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal [1 anno a decorrere dalla data di pubblicazione del presente regolamento].

Tuttavia, l'articolo ~~45~~, paragrafo 2, si applica alle parti 2, e-3 e 5 dell'allegato III dall'[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 degli additivi alimentari negli alimenti e degli additivi alimentari negli additivi e negli enzimi alimentari

1. Gli “edulcoranti” (edulcoranti sostituitivi ed edulcoranti intensi) sono sostanze impiegate 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, composte da elementi naturali degli alimenti e da altri elementi di origine naturale, solitamente non consumati come alimenti né usate come ingrediente tipico degli alimenti. Sono coloranti ai sensi del presente regolamento le preparazioni ottenute da alimenti 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 degli alimenti proteggendoli dal deterioramento provocato da microrganismi.
4. Gli “antiossidanti” sono sostanze che prolungano il periodo di validità degli alimenti proteggendoli da deterioramenti provocato dall'ossidazione, come l'irrancidimento dei grassi e il cambiamento di colore.
5. I “coadiuvanti” sono sostanze, usate per sciogliere, diluire, disperdere o modificare altrimenti l'aspetto fisico di un additivo alimentare, di un aroma o di un enzima alimentare, **di un nutriente e/o di un'altra sostanza, aggiunte a scopo nutrizionale o fisiologico a un prodotto alimentare (o a un alimento e/o a un integratore alimentare)** senza alterarne la funzione (e senza esercitare di per sé effetti tecnologici), in modo da facilitarne il trattamento, l'applicazione o l'uso;
6. Gli “acidi” sono sostanze destinate ad aumentare l'acidità di un alimento e/o a conferirgli un sapore aspro.
7. I “regolatori dell'acidità” sono sostanze che modificano o controllano l'acidità o l'alcalinità di un alimento.
8. Gli “antiagglomeranti” sono sostanze che riducono la tendenza delle particelle singole di un alimento 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 alimento senza contribuire in modo significativo al suo valore energetico.
11. Gli “emulsionanti” sono sostanze che rendono possibile la formazione o il mantenimento, in un alimento, di una miscela omogenea di sostanze disperse in fasi tra loro non miscibili, come olio e acqua.

12. I “sali emulsionanti” sono sostanze che disperdono le proteine contenute nel formaggio ottenendo così una distribuzione omogenea dei grassi e di altre 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 esalato da un alimento.
15. Gli “agenti schiumogeni” sono sostanze che rendono possibile ottenere una dispersione omogenea di una fase gassosa in un prodotto alimentare liquido o solido.
16. Gli “agenti gelificanti” sono sostanze che danno consistenza a un alimento attraverso la formazione di un gel.
17. Gli “agenti di rivestimento” (inclusi gli agenti lubrificanti) sono sostanze che, applicate alla superficie esterna di un alimento, gli conferiscono un aspetto brillante o forniscono un rivestimento protettivo.
18. Gli “umettanti” sono sostanze che impediscono l’essiccazione degli alimenti contrastando gli effetti di un’atmosfera a basso grado di umidità 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 ed essere acidi o alcalini, diluiti o bianchiti.
20. I “gas d’imballaggio” sono gas diversi dall’aria introdotti in un contenitore prima, durante o dopo aver introdotto in esso un alimento.
21. I “propellenti” sono gas diversi dall’aria che espellono un alimento 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 chelanti” sono sostanze che formano complessi chimici con ioni metallici.
24. Gli “stabilizzatori” sono sostanze che rendono possibile il mantenimento dello stato fisico-chimico di un prodotto alimentare; gli stabilizzatori comprendono sostanze che rendono possibile il mantenimento di una dispersione omogenea di due o più sostanze immiscibili in un prodotto alimentare, sostanze che stabilizzano, trattengono o intensificano la colorazione esistente di un prodotto alimentare e sostanze che aumentano la capacità degli alimenti di formare legami, compresa la formazione di legami incrociati tra le proteine così da consentire il legame delle particelle per formare l’alimento ricostituito.

25. Gli “addensanti” sono sostanze che aumentano la viscosità di un prodotto alimentare.
26. Gli “agenti di trattamento delle farine” sono sostanze diverse dagli emulsionanti che vengono aggiunte alla farina o a un impasto per migliorarne le qualità di cottura.

ALLEGATO II

Elenco comunitario degli additivi autorizzati negli alimenti e loro condizioni d'impiego.

ALLEGATO III

Elenco comunitario degli additivi autorizzati negli additivi, e–negli enzimi, negli **aromi alimentari** e **loro** condizioni d’impiego. **Elenco Comunitario dei coadiuvanti nei nutrienti e loro condizioni d’impiego.**

Parte 1 Coadiuvanti negli additivi alimentari

Parte 2 Additivi diversi dai coadiuvanti negli additivi alimentari

Parte 3 Additivi **compresi i coadiuvanti** negli enzimi alimentari

Parte 4 Additivi compresi i coadiuvanti negli aromi alimentari

Parte 5 Coadiuvanti nei nutrienti

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