

DIRETTIVA 2003/115/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 22 dicembre 2003****che modifica la direttiva 94/35/CE sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

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

previa consultazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana a norma dell'articolo 6 della direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ⁽³⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽⁴⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari ⁽⁵⁾, stabilisce un elenco di edulcoranti utilizzabili nella Comunità e le relative condizioni d'impiego.
- (2) Dal 1996 due nuovi edulcoranti, il sucralosio e il sale di aspartame e acesulfame, sono stati giudicati idonei ad essere utilizzati nei prodotti alimentari dal comitato scientifico dell'alimentazione umana.
- (3) Il parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana sull'acido ciclamico e i suoi sali di sodio e di calcio [che ha portato alla fissazione di una nuova dose giornaliera ammissibile (DGA)] e recenti studi sull'assunzione di ciclamati hanno portato a una riduzione delle dosi massime d'impiego dell'acido ciclamico e dei suoi sali di sodio e di calcio.
- (4) La designazione di talune categorie di prodotti alimentari nella direttiva 94/35/CE dovrebbe essere adeguata per tenere conto della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i complementi alimentari ⁽⁶⁾, e di direttive specifiche adottate per taluni gruppi di prodotti alimentari elencati nell'allegato I della direttiva 89/398/CEE del Consiglio ⁽⁷⁾.

(5) L'uso degli additivi alimentari in discussione è conforme ai criteri generali descritti nell'allegato II della direttiva 89/107/CEE.

(6) Gli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽⁸⁾, stabiliscono procedure per l'adozione di misure d'urgenza per alimenti di origine comunitaria o importati da un paese terzo. Consentono alla Commissione di adottare tali misure quando gli alimenti possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente e qualora tale rischio non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati.

(7) Le misure necessarie per l'attuazione della direttiva 94/35/CE sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽⁹⁾.

(8) La direttiva 94/35/CE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 94/35/CE del Consiglio è modificata come segue:

1) L'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

Può essere deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 7:

— in caso di divergenza in merito alla possibilità di utilizzare, ai sensi della presente direttiva, edulcoranti in un determinato prodotto alimentare, se detto prodotto alimentare vada considerato come classificato in una delle categorie che figurano nella colonna III dell'allegato, e

⁽¹⁾ GU C 262 E del 29.10.2002, pag. 429.

⁽²⁾ GU C 85 dell'8.4.2003, pag. 34.

⁽³⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata dalla direttiva 94/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 1).

⁽⁴⁾ Parere del Parlamento europeo del 10 aprile 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 25 giugno 2003 (GU C 277 E del 18.11.2003, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁵⁾ GU L 237 del 10.9.1994, pag. 3. Direttiva modificata dalla direttiva 96/83/CE (GU L 48 del 19.2.1997, pag. 16).

⁽⁶⁾ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

⁽⁷⁾ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 172 dell'8.7.1999, pag. 38).

⁽⁸⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽⁹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

— se un additivo alimentare elencato nell'allegato e autorizzato per "quanto basta" vada utilizzato conformemente ai criteri di cui all'articolo 2.»

2) All'articolo 5, paragrafo 2, è aggiunto un terzo trattino:

«— sale di aspartame e di acesulfame: "contiene una fonte di fenilamina".»

3) L'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito a norma dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 (*), in seguito denominato "il comitato".

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE (**), tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

(*) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

(**) Decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23).»

4) L'allegato è modificato secondo quanto disposto dall'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Entro il 29 gennaio 2006 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione comprendente lo stato di avanzamento delle rivalutazioni di additivi in corso nonché il calendario provvisorio delle future rivalutazioni, in particolare quelle del sucralosio e del sale di aspartame e acesulfame. Tali rivalutazioni sono effettuate sulla base dei dati di consumo forniti dagli Stati membri e tengono conto degli effetti degli additivi sulle popolazioni vulnerabili.

Articolo 3

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al fine di:

— autorizzare il commercio e l'utilizzazione dei prodotti che sono conformi alla presente direttiva entro il 29 gennaio 2005,

— vietare il commercio e l'utilizzazione dei prodotti che non sono conformi alla presente direttiva entro il 29 luglio 2005; i prodotti immessi sul mercato anteriormente a tale data che non sono conformi alla presente direttiva possono essere tuttavia commercializzati fino al 29 gennaio 2006.

Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri definiscono le modalità di tale riferimento.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 dicembre 2003.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

A. MATTEOLI

ALLEGATO

L'allegato della direttiva 94/35/CE è modificato come segue:

- 1) Alla terza colonna delle tabelle le seguenti categorie di prodotti alimentari sono modificate come segue:
- la categoria «preparati dietetici completi contro l'aumento di peso, che sostituiscono l'alimentazione quotidiana o anche solo un pasto» assume la denominazione «alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso, di cui alla direttiva 96/8/CE (*)»;
 - la categoria «preparati completi e apporti nutritivi da usare sotto controllo medico» assume la denominazione «alimenti completi dal punto di vista nutrizionale destinati a fini medici speciali, quali definiti nella direttiva 1999/21/CE(**)»;
 - la categoria «complementi alimentari/integratori alimentari e dietetici, liquidi» assume la denominazione «complementi alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE (***)», forniti in forma liquida»;
 - la categoria «complementi alimentari/integratori alimentari e dietetici, solidi» assume la denominazione «integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, forniti in forma solida»;
 - la categoria «complementi alimentari/integratori alimentari e dietetici, a base di vitamine e/o elementi minerali sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare» assume la denominazione «integratori alimentari solidi, quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE, a base di vitamine e/o elementi minerali e sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare».

2) Dopo le tabelle sono inserite le seguenti note:

«(*) Direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22).

(**) Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29).

(***) Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).»

3) Per l'E 951 «aspartame» è aggiunta la seguente categoria sotto «Prodotti della confetteria»:

«— Essoblaten	1 000 mg/kg»
---------------	--------------

4) Per l'E 952 «acido ciclamico» e i suoi sali di sodio e di calcio:

a) per le seguenti categorie di prodotti alimentari le dosi massime di impiego pari a «400 mg/l» sono sostituite da «250 mg/l»:

- bibite aromatizzate a base d'acqua a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti,
- bibite a base di latte e prodotti derivati o di succo di frutta, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti;

b) sono soppresse le categorie di prodotti alimentari e le dosi massime di impiego di seguito indicate:

«— prodotti della confetteria senza zuccheri aggiunti	500 mg/kg
— prodotti della confetteria a base di cacao o di frutta secca a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	500 mg/kg
— prodotti della confetteria a base di amido a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	500 mg/kg
— gomma da masticare senza zuccheri aggiunti	1 500 mg/kg
— microconfetti per rinfrescare l'alito senza zuccheri aggiunti	2 500 mg/kg
— gelati a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	250 mg/kg»

5) Sono aggiunte le seguenti tabelle:

«N. CE	Denominazione	Prodotti alimentari	Dosi massime d'impiego
E 955	Sucralosio	<p>Bevande analcoliche</p> <ul style="list-style-type: none"> — bibite aromatizzate a base d'acqua a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 300 mg/l — bibite a base di latte e prodotti derivati o di succo di frutta, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 300 mg/l <p>Dessert e prodotti analoghi</p> <ul style="list-style-type: none"> — dessert aromatizzati a base d'acqua a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 400 mg/kg — dessert a base di latte e prodotti derivati a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 400 mg/kg — dessert a base di frutta e ortaggi a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 400 mg/kg — dessert a base di uova a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 400 mg/kg — dessert a base di cereali a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 400 mg/kg — dessert a base di grassi a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 400 mg/kg — "snacks": stuzzichini salati e secchi a base di amido o di noci e noccioline preconfezionati e aromatizzati 200 mg/kg <p>Prodotti della confetteria</p> <ul style="list-style-type: none"> — prodotti della confetteria senza zuccheri aggiunti 1 000 mg/kg — prodotti della confetteria a base di cacao o di frutta secca a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 800 mg/kg — prodotti della confetteria a base di amido a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 1 000 mg/kg — Coni e cialdine senza zuccheri aggiunti per gelati 800 mg/kg — Essoblaten 800 mg/kg — pasta da spalmare a base di cacao, di latte, di frutta secca o di grassi, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 400 mg/kg — cereali per prima colazione con un tenore di fibre superiore al 15 % e contenenti almeno il 20 % di crusca, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 400 mg/kg — microconfetti per rinfrescare l'alito senza zuccheri aggiunti 2 400 mg/kg — pastiglie rinfrescanti per la gola, fortemente aromatizzate senza zuccheri aggiunti 1 000 mg/kg — gomma da masticare senza zuccheri aggiunti 3 000 mg/kg — prodotti della confetteria sotto forma di pastiglie a ridotto contenuto calorico 200 mg/kg — sidro e sidro di pere 50 mg/l — bevande costituite da una miscela di birra, di sidro, di sidro di pere, di alcolici o di vino e di bevande analcoliche 250 mg/l — bevande alcoliche aventi un tenore di alcool inferiore a 15 % vol 250 mg/l — birre analcoliche o con contenuto alcolico non superiore a 1,2 % vol 250 mg/l 	

N. CE	Denominazione	Prodotti alimentari	Dosi massime d'impiego
		<ul style="list-style-type: none"> — "bière de table/Tafelbier/Table Beer" (contenuto originario di mosto di malto inferiore al 6 %), tranne "Obergäriges Einfachbier" — birre con acidità minima pari a 30 milliequivalenti espressa in NaOH — birre scure o di tipo oud bruin — birra a ridotto contenuto calorico — gelati a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti — frutta in scatola o in barattolo a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti — confetture, gelatine e marmellate a ridotto contenuto calorico — preparati a base di frutta e ortaggi a ridotto contenuto calorico — conserve agrodolci di frutta e ortaggi — Feinkostsalat — conserve e semiconserve agrodolci di pesce e marinate di pesce, crostacei e molluschi — minestre a ridotto contenuto calorico — salse — senape — prodotti di panetteria fine per speciali usi nutrizionali — alimenti destinati alle diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso, di cui alla direttiva 96/8/CE — alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti nella direttiva 1999/21/CE — integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE forniti in forma liquida — integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE forniti in forma solida — integratori alimentari a base di vitamine e/o di elementi minerali e forniti sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE 	<ul style="list-style-type: none"> 250 mg/l 250 mg/l 250 mg/l 10 mg/l 320 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 180 mg/kg 140 mg/kg 120 mg/kg 45 mg/l 450 mg/kg 140 mg/kg 700 mg/kg 320 mg/kg 400 mg/kg 240 mg/l 800 mg/kg 2 400 mg/kg
E 962	Sale di aspartame-acesulfame (*)	<p>Bevande analcoliche</p> <ul style="list-style-type: none"> — bibite aromatizzate a base d'acqua a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti — bibite a base di latte e prodotti derivati o di succo di frutta, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti <p>Dessert e prodotti analoghi</p> <ul style="list-style-type: none"> — dessert aromatizzati a base d'acqua a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti — dessert a base di latte e prodotti derivati a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti — dessert a base di frutta e ortaggi a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti 	<ul style="list-style-type: none"> 350 mg/l (a) 350 mg/l (a) 350 mg/kg (a) 350 mg/kg (a) 350 mg/kg (a)

N. CE	Denominazione	Prodotti alimentari	Dosi massime d'impiego
		— dessert a base di uova a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	350 mg/kg (a)
		— dessert a base di cereali a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	350 mg/kg (a)
		— dessert a base di grassi a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	350 mg/kg (a)
		— "snacks": stuzzichini salati e secchi a base di amido o di noci e noccioline preconfezionati e aromatizzati	500 mg/kg (b)
		Prodotti della confetteria	
		— prodotti della confetteria senza zuccheri aggiunti	500 mg/kg (a)
		— prodotti della confetteria a base di cacao o di frutta secca a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	500 mg/kg (a)
		— prodotti della confetteria a base di amido a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	1 000 mg/kg (a)
		— Essoblaten	1 000 mg/kg (b)
		— pasta da spalmare a base di cacao, di latte, di frutta secca o di grassi, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	1 000 mg/kg (b)
		— cereali per prima colazione con un tenore di fibre superiore al 15 % e contenenti almeno il 20 % di crusca, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	1 000 mg/kg (b)
		— microconfetti per rinfrescare l'alito senza zuccheri aggiunti	2 500 mg/kg (a)
		— gomma da masticare senza zuccheri aggiunti	2 000 mg/kg (a)
		— sidro e sidro di pere	350 mg/l (a)
		— bevande costituite da una miscela di birra, di sidro, di sidro di pere, di alcolici o di vino e di bevande analcoliche	350 mg/l (a)
		— bevande alcoliche aventi un tenore di alcool inferiore a 15 % vol	350 mg/l (a)
		— birre analcoliche o con contenuto alcolico non superiore a 1,2 % vol	350 mg/l (a)
		— "bière de table/Tafelbier/Table Beer" (contenuto di mosto di malto inferiore al 6 %), tranne "Oberjähriges Einfachbier"	350 mg/l (a)
		— birre con acidità minima pari a 30 milliequivalenti espressa in NaOH	350 mg/l (a)
		— birre scure o di tipo oud bruin	350 mg/l (a)
		— birra a ridotto contenuto calorico	25 mg/l (b)
		— gelati a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	800 mg/kg (b)
		— frutta in scatola o in barattolo a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	350 mg/kg (a)
		— confetture, gelatine e marmellate a ridotto contenuto calorico	1 000 mg/kg (b)
		— preparati a base di frutta e ortaggi a ridotto contenuto calorico	350 mg/kg (a)
		— conserve agrodolci di frutta e ortaggi	200 mg/kg (a)
		— Feinkostsalat	350 mg/kg (b)

N. CE	Denominazione	Prodotti alimentari	Dosi massime d'impiego
		— conserve e semiconserve agrodolci di pesce e marinate di pesce, crostacei e molluschi	200 mg/kg (a)
		— minestre a ridotto contenuto calorico	110 mg/l (b)
		— salse	350 mg/kg (b)
		— senape	350 mg/kg (b)
		— prodotti di panetteria fine per speciali usi nutrizionali	1 000 mg/kg (a)
		— alimenti destinati alle diete ipocaloriche volte alla riduzione di peso, di cui alla direttiva 96/8/CE	450 mg/kg (a)
		— alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, di cui alla direttiva 1999/21/CE	450 mg/kg (a)
		— integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE forniti in forma liquida	350 mg/l (a)
		— integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE forniti in forma solida	500 mg/kg (a)
		— integratori alimentari a base di vitamine e/o di elementi minerali e forniti sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare, quali sono definiti nella direttiva 2002/46/CE	2 000 mg/kg (a)

(*) Le dosi massime d'impiego del sale di aspartame e acesulfame sono ricavate dalle dosi massime d'impiego relative ai suoi componenti aspartame (E 951) e acesulfame-K (E 950). Le dosi massime d'impiego dell'aspartame (E 951) e dell'acesulfame-K (E 950) non devono essere superate nel caso di utilizzo di sale di aspartame e acesulfame, individualmente o associato a E950 o E951. I limiti in questa colonna sono espressi sia in (a) equivalenti di acesulfame-K che in (b) equivalenti di aspartame.»