

DIRETTIVA 2003/89/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 10 novembre 2003****che modifica la direttiva 2000/13/CE per quanto riguarda l'indicazione degli ingredienti contenuti nei prodotti 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,

viste le proposte della Commissione ⁽¹⁾,

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

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Per raggiungere un elevato livello di tutela della salute dei consumatori e garantire il loro diritto ad essere informati è necessario assicurare, per quanto riguarda i prodotti alimentari, un'informazione adeguata dei consumatori, in particolare indicando tutti gli ingredienti nell'etichettatura.
- (2) A norma dell'articolo 6 della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ⁽⁴⁾, alcune sostanze possono non figurare nell'elenco degli ingredienti.
- (3) Taluni ingredienti o altre sostanze, se utilizzati nella produzione dei prodotti alimentari e presenti negli stessi, sono all'origine di allergie o intolleranze nei consumatori, e alcune di queste allergie o intolleranze rappresentano un pericolo per la salute delle persone che ne soffrono.
- (4) Il comitato scientifico dell'alimentazione umana istituito dall'articolo 1 della decisione 97/579/CE della Commissione ⁽⁵⁾ ha dichiarato che l'incidenza delle allergie alimentari è tale che esse condizionano la vita di numerose persone, provocando malattie di cui alcune sono benigne, ma altre possono anche rivelarsi mortali.

(5) Il suddetto comitato ha riconosciuto che tra gli allergeni alimentari più diffusi si trovano il latte vaccino, la frutta, le leguminose (in particolare le arachidi e la soia), le uova, i crostacei, le noci, i pesci, gli ortaggi (sedano e altri alimenti della famiglia delle Ombrellifere), il grano e altri cereali.

(6) Gli allergeni alimentari più diffusi intervengono nella composizione di una grande varietà di alimenti preparati.

(7) Il suddetto comitato ha altresì riconosciuto che gli additivi alimentari possono essere all'origine di reazioni indesiderate e che spesso è difficile evitarli, dal momento che non tutti sono sempre indicati nell'etichettatura.

(8) È necessario disporre che gli additivi, i coadiuvanti tecnologici e le altre sostanze di cui all'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2000/13/CE, con effetti allergenici, siano soggetti a norme in materia di etichettatura, per fornire un'adeguata informazione ai consumatori che soffrono di allergie alimentari.

(9) Anche se l'etichettatura, destinata all'insieme dei consumatori, non dev'essere considerata come l'unico strumento d'informazione che sostituisce il ruolo dei medici, è tuttavia opportuno aiutare per quanto possibile i consumatori che soffrono di allergie o intolleranze, fornendo loro un'informazione più completa sulla composizione dei prodotti alimentari.

(10) L'elenco delle sostanze allergeniche dovrebbe comprendere i prodotti alimentari, gli ingredienti e le altre sostanze riconosciuti capaci di provocare un'ipersensibilità.

(11) Per informare meglio tutti i consumatori e tutelare la salute di alcune fasce, è opportuno rendere obbligatoria l'inclusione nell'elenco degli ingredienti di tutti gli ingredienti e di tutte le altre sostanze presenti in un determinato prodotto alimentare. Nel caso delle bevande alcoliche dovrebbe essere obbligatorio indicare nell'etichettatura tutti gli ingredienti con effetti allergenici presenti nella bevanda considerata.

(12) È inoltre necessario, per tenere conto dei vincoli tecnici connessi alla fabbricazione dei prodotti alimentari, autorizzare una maggiore flessibilità per quanto riguarda l'indicazione degli ingredienti e delle altre sostanze utilizzati in scarsa quantità.

⁽¹⁾ GU C 332 E del 27.11.2001, pag. 257 e GU C 331 E del 31.12.2002, pag. 188.

⁽²⁾ GU C 80 del 3.4.2002, pag. 35.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo dell'11 giugno 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 20 febbraio 2003 (GU C 102 E del 29.4.2003, pag. 16), e posizione del Parlamento europeo del 2 luglio 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 settembre 2003.

⁽⁴⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata dalla direttiva 2001/101/CE della Commissione (GU L 310 del 28.11.2001, pag. 19).

⁽⁵⁾ GU L 237 del 28.8.1997, pag. 18. Decisione modificata dalla decisione 2000/443/CE (GU L 179 del 18.7.2000, pag. 13).

- (13) Per poter seguire l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e i progressi conseguiti in materia di strumenti tecnologici volti ad eliminare l'allergenicità negli ingredienti e nelle altre sostanze e per tutelare i consumatori nei confronti di nuovi allergeni alimentari ed evitare inutili obblighi in materia di etichettatura, è importante poter rivedere rapidamente l'elenco degli ingredienti in caso di necessità, includendo o escludendo taluni ingredienti o sostanze. La revisione dovrebbe basarsi su criteri scientifici definiti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002⁽¹⁾ e aver luogo sotto forma di misure d'applicazione di natura tecnica, la cui adozione dovrebbe essere di competenza della Commissione, in modo da semplificare e accelerare la procedura. Inoltre, la Commissione dovrebbe, se necessario, elaborare orientamenti tecnici per l'interpretazione dell'allegato III bis.
- (14) È opportuno dunque modificare di conseguenza la direttiva 2000/13/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2000/13/CE è modificata come segue:

1) l'articolo 6 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli ingredienti devono essere elencati ai sensi delle disposizioni del presente articolo e degli allegati I, II, III e III bis.»

b) è inserito il paragrafo seguente:

«3 bis Fatte salve le norme per l'etichettatura da adottare ai sensi del paragrafo 3, un ingrediente, quale definito nel paragrafo 4, lettera a), ed elencato nell'allegato III bis, deve essere indicato nell'etichettatura se presente nelle bevande di cui al paragrafo 3. L'indicazione comporta il termine "contiene" seguito dal nome dell'ingrediente o degli ingredienti in questione. Tuttavia, tale indicazione non è necessaria se l'ingrediente figura già, con il suo nome specifico, nell'elenco degli ingredienti o nella denominazione di vendita della bevanda.

Ove necessario possono essere adottate modalità dettagliate per la presentazione dell'indicazione di cui al primo comma secondo le seguenti procedure:

a) per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (*), secondo la procedura di cui all'articolo 75 del medesimo;

b) per i prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, del 10 giugno 1991, che stabilisce le regole generali relative alla definizione, alla designazione e alla presentazione dei vini aromatizzati, delle bevande aromatizzate a base di vino e dei cocktail aromatizzati di prodotti vitivinicoli (**), secondo la procedura di cui all'articolo 13 del medesimo;

c) per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio, del 29 maggio 1989, che stabilisce le regole generali relative alla definizione, alla designazione e alla presentazione delle bevande spiritose (***), secondo la procedura di cui all'articolo 14 del medesimo;

d) per gli altri prodotti, secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2, della presente direttiva.

(*) GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1795/2003 della Commissione (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 13).

(**) GU L 149 del 14.6.1991, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2061/96 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 277 del 30.10.1996, pag. 1).

(***) GU L 160 del 12.6.1989, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 3378/94 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 366 del 31.12.1994, pag. 1).»;

c) al paragrafo 4, lettera c), è aggiunto il punto seguente:

«iv) sostanze che non sono additivi ma sono utilizzate secondo le stesse modalità e con gli stessi fini dei coadiuvanti tecnologici e che rimangono presenti nel prodotto finito, anche se in altra forma.»

d) il paragrafo 5, secondo comma, è così modificato:

i) il quarto trattino è sostituito dal seguente:

«— quando tipi diversi di frutta, ortaggi o funghi, nessuno dei quali abbia una predominanza di peso significativa, utilizzati in proporzioni variabili, sono utilizzati, in miscuglio, come ingredienti di un prodotto alimentare, essi possono essere raggruppati nell'elenco degli ingredienti sotto la denominazione comune di "frutta", "ortaggi" o "funghi" seguita dalla menzione "in proporzione variabile", immediatamente seguita dall'enumerazione dei tipi di frutta, ortaggi o funghi presenti; in tal caso, il miscuglio è indicato nell'elenco degli ingredienti, a norma del primo comma, in funzione del peso dell'insieme della frutta, degli ortaggi o dei funghi presenti»;

ii) sono aggiunti i trattini seguenti:

«— gli ingredienti che costituiscono meno del 2 % nel prodotto finito possono essere elencati in un ordine differente dopo gli altri ingredienti,

(1) 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).

— quando ingredienti simili o sostituibili tra loro sono suscettibili di essere utilizzati nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto alimentare senza alterarne la composizione, la natura o il valore percepito, è possibile, purché costituiscano meno del 2 % del prodotto finito, indicarli nell'elenco degli ingredienti con la menzione "contiene ... e/o ...", qualora almeno uno su al massimo due ingredienti sia presente nel prodotto finito. Questa disposizione non si applica agli additivi o agli ingredienti elencati nell'allegato III bis.;

e) il paragrafo 8, secondo comma, è sostituito dal seguente:

«L'enumerazione prevista al primo comma non è obbligatoria nei casi seguenti:

- a) quando la composizione dell'ingrediente composto è specificata secondo la normativa comunitaria in vigore, purché l'ingrediente composto costituisca meno del 2 % del prodotto finito; detta disposizione non si applica tuttavia agli additivi, salvo il disposto del paragrafo 4, lettera c);
- b) per gli ingredienti composti costituiti da miscugli di spezie e/o erbe che costituiscono meno del 2 % del prodotto finito, ad eccezione degli additivi, salvo il disposto del paragrafo 4, lettera c);
- c) quando l'ingrediente composto è un prodotto alimentare per il quale la normativa comunitaria non rende obbligatorio indicare l'elenco degli ingredienti»;

f) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«10. In deroga al paragrafo 2, al paragrafo 6, secondo comma, e al paragrafo 8, secondo comma, gli ingredienti utilizzati nella produzione di un prodotto alimentare e presenti nel prodotto finito anche se in altra forma, elencati nell'allegato III bis o derivati da un ingrediente elencato nell'allegato III bis devono essere riportati sull'etichetta indicando chiaramente il nome dell'ingrediente in questione.

L'indicazione di cui al primo comma non è necessaria nel caso in cui la denominazione di vendita del prodotto indichi chiaramente l'ingrediente interessato.

In deroga al paragrafo 4, lettera c), punti ii), iii) e iv), le sostanze utilizzate nella produzione di un prodotto alimentare e presenti nel prodotto finito anche se in altra forma, derivate da ingredienti elencati nell'allegato III bis devono essere considerate come ingredienti ed essere riportate sull'etichetta indicando chiaramente il nome dell'ingrediente da cui derivano.

11. L'elenco dell'allegato III bis è sistematicamente riesaminato e, all'occorrenza, aggiornato sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche. Il primo riesame ha luogo al più tardi il 25 novembre 2005.

L'aggiornamento potrebbe altresì consistere nell'esclusione dall'allegato III bis degli ingredienti di cui sia stato scientificamente provato che non possono produrre

reazioni indesiderate. A tal fine, la Commissione può essere informata fino al 25 agosto 2004 degli studi attualmente in corso volti a stabilire se ingredienti o sostanze, derivati da ingredienti elencati nell'allegato III bis, non siano suscettibili, in circostanze specifiche, di produrre reazioni indesiderate. La Commissione, non oltre il 25 novembre 2004, previa consultazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, approva un elenco di ingredienti o sostanze, che saranno di conseguenza esclusi dall'allegato III bis, in attesa dei risultati finali degli studi notificati, o al più tardi fino al 25 novembre 2007.

Fatto salvo il secondo comma, l'allegato III bis può essere modificato secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2, previo parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare emesso sulla base dell'articolo 29 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 (*).

Ove necessario, possono essere impartite direttive tecniche per l'interpretazione dell'elenco dell'allegato III bis secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

(*) 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).»

- 2) all'articolo 19, secondo comma, il «comitato permanente dei prodotti alimentari, istituito dalla decisione 69/414/CEE del Consiglio» è sostituito dal «comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002»;
- 3) la nota «GU L 291 del 29.11.1969, pag. 9» è soppressa;
- 4) all'articolo 20, paragrafo 1, il «comitato permanente per i prodotti alimentari» è sostituito dal «comitato permanente per la catena alimentare e la sicurezza degli animali»;
- 5) all'allegato I, sono soppresse le denominazioni «frutta candita» e «ortaggi», nonché le relative definizioni;
- 6) è inserito l'allegato III bis il cui testo figura nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore entro il 25 novembre 2004 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per:

- consentire la vendita dei prodotti conformi alla presente direttiva a decorrere dal 25 novembre 2004,

— vietare la vendita dei prodotti non conformi alla presente direttiva a decorrere dal 25 novembre 2005, mentre i prodotti immessi sul mercato o etichettati prima di tale data e non conformi alla presente direttiva possono essere venduti fino a esaurimento delle scorte.

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. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 10 novembre 2003.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

A. MARZANO

ALLEGATO

«ALLEGATO III bis

Ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafi 3 bis, 10 e 11

Cereali contenenti glutine (cioè grano, segale, orzo, avena, farro, kamut o i loro ceppi ibridati) e prodotti derivati

Crostacei e prodotti a base di crostacei

Uova e prodotti a base di uova

Pesce e prodotti a base di pesce

Arachidi e prodotti a base di arachidi

Soia e prodotti a base di soia

Latte e prodotti a base di latte (compreso il lattosio)

Frutta a guscio cioè mandorle (*Amigdalus communis* L.), nocciole (*Corylus avellana*), noci comuni (*Juglans regia*), noci di acagiù (*Anacardium occidentale*), noci pecan [*Carya illinoensis* (Wangenh) K. Koch], noci del Brasile (*Bertholletia excelsa*), pistacchi (*Pistacia vera*), noci del Queensland (*Macadamia ternifolia*) e prodotti derivati

Sedano e prodotti a base di sedano

Senape e prodotti a base di senape

Semi di sesamo e prodotti a base di semi di sesamo

Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/l espressi come SO₂.»
