

IL RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI

le norme dei trattati
e la loro applicazione nel diritto derivato

Il ravvicinamento delle legislazioni

Trattato FUE: TITOLO VII
 NORME COMUNI SULLA CONCORRENZA, SULLA
 FISCALITÀ E SUL RAVVICINAMENTO DELLE
 LEGISLAZIONI

CAPO 3

RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI

Il ravvicinamento delle legislazioni

Storicamente ... art. 115 TFUE (ex articolo 94 del TCE):

Fatto salvo l'articolo 114, il Consiglio, deliberando **all'unanimità** secondo una procedura legislativa speciale e previa consultazione del Parlamento europeo e del Comitato economico e sociale, stabilisce **direttive** volte al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che abbiano un'incidenza diretta sull'instaurazione o sul funzionamento del mercato interno.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Oggi ... art. 114 TFUE (ex articolo 95 del TCE)

1. Salvo che i trattati non dispongano diversamente, si applicano le disposizioni seguenti per la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 26. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la **procedura legislativa ordinaria** e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le **misure** relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Oggi ... art. 114 TFUE (ex articolo 95 del TCE)

3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Oggi ... art. 114 TFUE (ex articolo 95 del TCE)

4. Allorché, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, da parte del Consiglio o da parte della Commissione, uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, esso notifica tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Oggi ... art. 114 TFUE (ex articolo 95 del TCE)

5. ... allorché, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione ... uno Stato membro ritenga necessario introdurre disposizioni nazionali fondate su nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, giustificate da un problema specifico a detto Stato membro insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione, esso notifica le disposizioni previste alla Commissione precisando i motivi dell'introduzione delle stesse.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Oggi ... art. 114 TFUE (ex articolo 95 del TCE)

6. La Commissione, entro sei mesi dalle ... approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscono o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

In mancanza di **decisione** della Commissione entro detto periodo, le disposizioni nazionali di cui ai paragrafi 4 e 5 sono considerate approvate.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Oggi ... art. 114 TFUE (ex articolo 95 del TCE)

7. Quando uno Stato membro è autorizzato, a norma del paragrafo 6, a mantenere o a introdurre disposizioni nazionali che derogano a una misura di armonizzazione, la Commissione esamina immediatamente l'opportunità di proporre un adeguamento di detta misura.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

lettera del 15 luglio 1996, integrata dalla lettera del 20 maggio 1997, il governo danese, ai sensi dell'art. 100 A, n. 4, del Trattato, ha notificato alla Commissione le disposizioni nazionali sull'impiego di solfiti, dei nitriti e dei nitrati perché fossero mantenute in deroga a quanto disposto dalla direttiva 95/2

La Commissione ha poi trasmesso la pratica concernente la notifica agli altri Stati membri, chiedendo loro un parere. Sette di essi hanno formulato pareri, dei quali diversi esprimevano riserve sulla domanda del detto governo.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

26 ottobre 1999: la Commissione ha adottato la decisione impugnata sul fondamento dell'art. 95, n. 6, CE. Nella decisione la Commissione ha constatato che le disposizioni controverse «si ispirano a considerazioni di salute pubblica, ma non sono giustificate dalla necessità di proteggere la salute pubblica» (punto 44 della motivazione della detta decisione) e ha pertanto deciso di non approvarle

il governo danese ha abrogato le disposizioni controverse mediante l'adozione del decreto 5 novembre 1999, n. 822

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

Solfiti

aggiunta di solfiti → effetto conservante (impiegati in particolare nel vino, nella confettura, nei biscotti secchi e nella frutta essiccata; arrestano lo sviluppo di batteri che deteriorano i prodotti alimentari, nonché lo sviluppo di muffe e di lieviti)

Se assorbiti in grande quantità, possono essere nocivi alla salute:

- lesioni all'apparato digerente
- forti reazioni allergiche nei soggetti asmatici (anche quantità molto modeste di solfiti)

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

Solfiti

Il CSA ha studiato la tossicologia dei solfiti nel 1981

1994: parere sui solfiti utilizzati come additivi alimentari: dose giornaliera ammissibile

data la possibile insorgenza di gravi reazioni allergiche, ha raccomandato di limitare l'uso dei solfiti per quanto possibile e di segnalare la loro presenza nei prodotti alimentari sull'etichetta.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

Nitriti e nitrati

aggiunta di nitriti e di nitrati nei prodotti alimentari accentua l'effetto conservante dell'affumicatura, della salatura o della cottura, per esempio nei prodotti a base di carne (inibiscono lo sviluppo di batteri in grado di aviare i detti prodotti nonché di batteri patogeni come il clostridium botulinum, responsabile del botulismo)

nei prodotti a base di carne, si trasformano in nitrosammine, riconosciute come sostanze cancerogene

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

Nitriti e nitrati

Parere del CSA 1990: «Sarebbe prudente ridurre il più possibile i livelli di nitroso-composti preformati nella dieta. Per tale motivo, il comitato raccomanda che sia minimizzata il più possibile l'esposizione alle nitrosammine preformate nell'alimentazione mediante appropriate pratiche tecnologiche quali l'abbassamento dei livelli di nitrito e nitrato aggiunti agli alimenti al minimo indispensabile per ottenere l'effetto conservante desiderato e assicurare la sicurezza microbiologica. Tali livelli di nitrito e nitrato dovrebbero essere quelli più bassi ottenibili»

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

Nitriti e nitrati

Parere del CSA 1995: ricorda che le nitrosammine sono cancerogene e constata che è impossibile stabilire una soglia al di sotto della quale esse non presentano alcun rischio cancerogeno.

Il CSA riprende le conclusioni contenute nel parere del 1990, secondo cui è necessario ridurre al minimo l'esposizione alimentare alle nitrosammine

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

Secondo la Corte:

il parere del 1995 relativo ai nitriti e ai nitrati ha espressamente esaminato le disposizioni della direttiva 95/2 su tali additivi. In quel parere, il CSA nota che la quantità residua di nitriti autorizzata dalla detta direttiva «è di molto superiore alle previsioni basate sui livelli massimi di aggiunta di nitrati e di nitriti che, secondo le informazioni ottenute dal [CSA] in occasione del precedente rapporto, possono giustificarsi per ragioni tecnologiche»

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

Secondo la Corte:

«Il [CSA] ribadisce quindi, come nel precedente rapporto, che l'esposizione alle nitrosammine preformate nell'alimentazione dev'essere ridotta al minimo mediante le pratiche tecnologiche appropriate come l'abbassamento dei livelli di nitrati e nitriti aggiunti ai prodotti alimentari, in modo da ridurli al minimo necessario ad assicurare l'effetto conservante necessario e la sicurezza microbiologica»

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

Secondo la Corte:

La decisione impugnata non ha preso sufficientemente in considerazione il parere del 1995. A proposito di quest'ultimo essa omette di menzionare che le quantità massime di nitriti fissate dalla direttiva 95/2 sono messe in discussione dal detto parere.

il parere del 1990, per la data in cui è stato formulato, non poteva esprimere un giudizio sulla direttiva 95/2 ...).

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

Secondo la Corte:

Per formulare il parere del 1995, al CSA è stato espressamente attribuito il mandato, tra le altre cose, di studiare la sicurezza dell'utilizzo dei nitrati e dei nitriti come additivi alimentari nelle condizioni fissate dalla direttiva 95/2.

→ il CSA ha criticato tale direttiva per quanto riguarda le condizioni d'impiego dei nitriti.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Corte giust. CE 20 marzo 2003, causa C-3/00

Danimarca vs. Commissione

Secondo la Corte:

in quanto la Commissione ha ommesso di prendere debitamente in considerazione il parere del 1995 al fine di valutare la giustificazione delle disposizioni controverse sull'impiego dei nitriti e dei nitrati, la sua decisione è inficiata da un vizio che ne comporta l'illegittimità

→ la decisione dev'essere **annullata**

Il ravvicinamento delle legislazioni

Oggi ... art. 114 TFUE (ex articolo 95 del TCE)

10. Le misure di armonizzazione di cui sopra comportano ... una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri ad adottare, per uno o più dei motivi di carattere non economico di cui all'articolo 36, misure provvisorie soggette ad una procedura di controllo dell'Unione.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le clausole di salvaguardia

Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari

Articolo 7 - Aggiornamento dell'elenco comunitario:

6. Per imperativi motivi di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura di urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 5 per il ritiro di una sostanza dall'elenco comunitario e per l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni che sono connesse alla presenza della sostanza nell'elenco comunitario.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le clausole di salvaguardia

Regolamento (CE) n. 1331/2008

Articolo 14 - Comitato:

5. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4, e 6 e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

→ Procedura di comitato

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le clausole di salvaguardia

Regolamento (CE) n. 1331/2008

Articolo 13 - Situazioni d'urgenza

In presenza di una situazione d'urgenza riguardante una sostanza che figura nell'elenco comunitario, in particolare in relazione ad un parere dell'Autorità, sono adottati provvedimenti secondo le **procedure di cui agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002.**

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:

- la disciplina UE sull'etichettatura: reg. 1169/2011
- il "pacchetto miglioratori":
 - reg. 1331/08: procedura di autorizzazione
 - reg. 1332/08: enzimi alimentari
 - reg. 1333/08: additivi alimentari
 - reg. 1334/08: aromi alimentari
- la normativa sui "materiali a contatto" (c.d. imballaggi): reg. 1935/04
- le norme sui "criteri microbiologici": reg. 2073/05
- l'immissione in commercio di novel foods: reg. 258/97
- l'immissione in commercio di alimenti g.m.: reg. 1829/03

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

Fine: stabilire

- elenchi comunitari degli additivi alimentari autorizzati (rinvio ad allegati II e III)
- condizioni d'uso degli additivi negli alimenti (anche negli additivi, negli enzimi e negli aromi)
- norme relative all'etichettatura degli additivi alimentari commercializzati come tali

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

«additivo alimentare»: qualsiasi sostanza **abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti**, con o senza valore nutritivo, la cui **aggiunta intenzionale** ad alimenti per uno **scopo tecnologico** nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti **diventino**, direttamente o indirettamente, **componenti di tali alimenti**;

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

non sono «additivi alimentari»:

- monosaccaridi, disaccaridi od oligosaccaridi e gli alimenti contenenti tali sostanze utilizzati per le loro proprietà dolcificanti;
- alimenti, essiccati o concentrati, compresi gli aromi, incorporati nella fabbricazione di alimenti composti per le loro proprietà aromatiche, di sapidità o nutritive associate a un effetto colorante secondario (colouring foods);
- sostanze utilizzate nei materiali di copertura o rivestimento, che non fanno parte degli alimenti e non sono destinati a essere consumati con i medesimi (es. colorante della buccia di alcuni salumi o formaggi);
- prodotti contenenti pectina e derivati dalla polpa di mela essiccata o dalla scorza di agrumi o cotogni (gelificanti ma non additivi)

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

possono essere analoghi agli «additivi alimentari», ma non vi si applica il reg. 1333/08: «coadiuvanti tecnologici»:

- sostanze non consumate come alimenti in sé;
- intenzionalmente utilizzate nella trasformazione di materie prime, alimenti o loro ingredienti, per esercitare una determinata funzione tecnologica nella lavorazione o nella trasformazione; e
- che possono dar luogo a presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito (utilizzabili solo se i residui non costituiscono un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito) → necessità che la funzione tecnologica si esaurisca durante il processo produttivo, e che la sostanza sia eliminata

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

non si applica il reg. 1333/08:

- alle sostanze utilizzate per la protezione delle piante e dei prodotti vegetali conformemente alla normativa fitosanitaria comunitaria
- alle sostanze aggiunte ad alimenti come nutrienti (es. vitamine, sali minerali → reg. UE 1925/06)
- alle sostanze per il trattamento delle acque potabili
- agli aromi (v. reg. 1334/08)

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principali “categorie funzionali” (all. I)

«conservanti»: sostanze che prolungano la durata di conservazione degli alimenti proteggendoli dal deterioramento provocato da microorganismi e/o dalla proliferazione di microorganismi patogeni

«edulcoranti»: sostanze utilizzate per conferire un sapore dolce agli alimenti o come edulcoranti da tavola

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principali “categorie funzionali” (all. I)

«edulcoranti» per essere nell’elenco devono in più:

- sostituire gli zuccheri in alimenti a ridotto contenuto calorico, non cariogeni o “senza zuccheri aggiunti”
- sostituire gli zuccheri qualora ciò consenta di prolungare la durata di conservazione degli alimenti;
- produrre alimenti destinati ad un’alimentazione particolare

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principali “categorie funzionali” (all. I)

«coloranti»: sostanze che conferiscono un colore a un alimento o ne restituiscono la colorazione originaria

compresi elementi di origine naturale, normalmente non consumati come alimento né usati come ingrediente tipico degli alimenti (es. preparazioni ottenute da alimenti e altri materiali commestibili di base di origine naturale ricavati mediante procedimento fisico e/o chimico di **estrazione selettiva dei pigmenti**)

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principali “categorie funzionali” (all. I)

«coloranti» per essere nell’elenco devono in più:

- restituire l’apparenza originaria di alimenti il cui colore è stato alterato dalla trasformazione, dalla conservazione, dall’imballaggio e dalla distribuzione, e il cui aspetto può risultare inaccettabile, e/o
- accrescere l’attrattiva visiva degli alimenti, e/o
- colorare alimenti di per sé incolori

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principali “categorie funzionali”

«antiossidanti»: sostanze che prolungano la durata di conservazione degli alimenti proteggendoli dal deterioramento provocato dall’ossidazione, come l’irrancidimento dei grassi e le variazioni di colore

«acidificanti»: sostanze che aumentano l’acidità di un prodotto alimentare e/o conferiscono un sapore aspro

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principali “categorie funzionali” (all. I)

«regolatori dell'acidità»: sostanze che modificano o controllano l'acidità o l'alcalinità di un prodotto alimentare

«emulsionanti»: sostanze che rendono possibile la formazione o il mantenimento di una miscela omogenea di due o più fasi immiscibili, come olio e acqua, in un prodotto alimentare

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principali “categorie funzionali” (all. I)

«esaltatori di sapidità»: sostanze che esaltano il sapore e/o la fragranza esistente di un prodotto alimentare

«agenti gelificanti»: sostanze che danno consistenza ad un prodotto alimentare tramite la formazione di un gel

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principali “categorie funzionali” (all. I)

«agenti lievitanti»: sostanze, o combinazioni di sostanze, che liberano gas e in questo modo aumentano il volume di un impasto o di una pastella

«stabilizzanti»: sostanze che rendono possibile il mantenimento dello stato fisico-chimico di un prodotto alimentare

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principali “categorie funzionali” (all. I)

ai fini della classificazione all'interno di una categoria, è rilevante la “funzione tecnologica principale”

la classificazione di un additivo alimentare in una categoria funzionale non esclude che esso sia utilizzato per più funzioni

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principio della “lista positiva”

art. 4: *“Soltanto gli additivi alimentari inclusi nell’elenco comunitario dell’allegato II possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti alle condizioni d’impiego ivi specificate”*

→ allegato II: Elenco comunitario degli additivi autorizzati **negli alimenti** e condizioni del loro uso (stabilito sulla base delle categorie di alimenti cui essi possono essere aggiunti)

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principio della “lista positiva”

art. 4: *“Soltanto gli additivi alimentari inclusi nell’elenco comunitario dell’allegato III possono essere utilizzati **negli additivi** alimentari, **negli enzimi** alimentari e **negli aromatizzanti** alimentari alle condizioni d’impiego ivi specificate”*

→ allegato III: Elenco degli additivi alimentari autorizzati negli additivi, negli enzimi e negli

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principio della “lista positiva”

art. 5: “È vietato immettere sul mercato additivi alimentari o alimenti nei quali siano presenti tali additivi alimentari se l’impiego degli additivi alimentari non è conforme al presente regolamento”

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principio della “lista positiva”:

condizioni per inserimento nell’elenco e per uso:

- in base ai dati scientifici disponibili, l’impiego proposto non pone problemi di sicurezza per la salute dei consumatori
- l’impiego può essere ragionevolmente considerato una necessità tecnica che non può essere soddisfatta con altri mezzi economicamente e tecnologicamente praticabili, e
- l’impiego non induce in errore i consumatori

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principio della “lista positiva”:

principali “funzioni tecnologiche”:

- conservare la qualità nutrizionale degli alimenti;
- fornire ingredienti o costituenti necessari per alimenti destinati a consumatori con esigenze dietetiche particolari;
- accrescere capacità di conservazione o stabilità di un alimento o migliorarne le proprietà organolettiche (purché non lo si alteri in modo da indurre in errore i consumatori)

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principio della “lista positiva”:

principali “funzioni tecnologiche”:

- contribuire a fabbricazione, lavorazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione di alimenti, a condizione che l’additivo alimentare non sia utilizzato per occultare gli effetti dell’impiego di materie prime difettose o di pratiche o tecniche inappropriate o non igieniche nel corso di una di queste operazioni

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principio della “lista positiva”:

elenco deve prevedere:

- denominazione e “numero E” dell’additivo
- alimenti ai quali può essere aggiunto
- condizioni di impiego
- (se del caso) restrizioni alla sua vendita diretta ai consumatori finali

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principio della “lista positiva”:

- inserimento di una sostanza nell’elenco: “procedura autorizzativa uniforme” (reg. n. 1331/08)
- modifica o eliminazione di una sostanza o delle sue condizioni di impiego nell’elenco: “procedura uniforme” (reg. n. 1331/08)

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

principio della “lista positiva”:

fra le condizioni di impiego: quantità utilizzabili

“quantità utilizzabile è limitata alla quantità minima necessaria per ottenere l’effetto desiderato”

+

tenendo conto: “dell’assunzione giornaliera ammissibile, o valutazione equivalente, stabilita per l’additivo alimentare e dell’assunzione quotidiana complessiva probabile”

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

divieti generali espressi di impiego:

vietato l’impiego negli alimenti non trasformati (tranne casi specificati nell’allegato II)

vietato l’impiego negli alimenti per lattanti e per la prima infanzia, compresi gli alimenti dietetici per lattanti e per la prima infanzia per scopi medici speciali (tranne casi specificati nell’allegato II)

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

il principio del “trasferimento”

legittima la presenza di un additivo in un alimento composto (che non sia a sua volta un additivo) se l’additivo è autorizzato in un ingrediente dell’alimento composto

legittima la presenza di un additivo in un alimento, quando esso vi è stato portato da un altro additivo, o da un enzima o da un aroma (purché l’additivo sia autorizzato nell’additivo/enzima/aroma, e **purché non abbia funzione tecnologica nel prodotto finito**)

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

il principio del “trasferimento”

se invece ha funzione tecnologica nel prodotto finito:

→ considerato un additivo di tale alimento e non un additivo dell’aroma alimentare, dell’additivo alimentare o dell’enzima alimentare e deve quindi essere conforme alle condizioni di impiego previste per tale alimento

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

l'indicazione degli additivi nell'etichetta alimentare

denominazione della categoria funzionale seguita dalla denominazione specifica o eventualmente dal numero E

se un ingrediente appartiene a più categorie, va indicata quella corrispondente alla sua funzione principale nel caso dell'alimento in questione

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

l'indicazione degli additivi nell'etichetta alimentare

non vanno indicati quando:

- la presenza in un alimento è dovuta **unicamente** al fatto che erano contenuti in uno o più ingredienti di tale alimento, conformemente al principio del trasferimento, **purché non svolgano funzione tecnologica nel prodotto finito**; oppure
- sono utilizzati come coadiuvanti tecnologici

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari

il passaggio dalla vecchia all'attuale disciplina

additivi già autorizzati in base alle abrogate direttive sugli additivi → inclusione nell'allegato II

“gli additivi alimentari autorizzati anteriormente al 20 gennaio 2009 sono sottoposti a una nuova valutazione dei rischi da parte dell'Autorità”

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1334/2008, relativo agli aromi alimentari

oggetto: gli aromi

- aromi utilizzati o destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti
- ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti
- alimenti contenenti aromi e/o ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti
- materiali di base per aromi e/o ai materiali di base per ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1334/2008, relativo agli aromi alimentari

oggetto: gli aromi = prodotti

- non destinati ad essere consumati nella loro forma originale, aggiunti per conferire o modificare aroma o sapore

- fabbricati con o contenenti:

- sostanze aromatizzanti
- preparazioni aromatiche
- aromi ottenuti per trattamento termico
- aromatizzanti di affumicatura
- precursori degli aromi
- altri aromi o miscele di aromi

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1334/2008, relativo agli aromi alimentari

componenti degli aromi

«sostanza aromatizzante»: sostanza chimica definita con proprietà aromatizzanti

«sostanza aromatizzante naturale»: sostanza aromatizzante (corrispondente a sostanze normalmente presente e identificata in natura) ottenuta mediante procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici da materiale di origine vegetale, animale o microbiologica (allo stato grezzo o trasformato per il consumo umano mediante procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti)

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1334/2008, relativo agli aromi alimentari

componenti degli aromi

«sostanza aromatizzante naturale»: procedimenti tradizionali per la sua produzione:

| ALLEGATO II Elenco dei procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti | |
|--|--|
| Tritatura | Rivestimento |
| Riscaldamento, cottura, cottura al forno, friggitura (fino a 240 °C alla pressione dell'atmosfera) e cottura a pressione (fino a 120 °C) | Raffreddamento |
| Sezionamento | Distillazione/rettificazione |
| Essiccazione | Emulsione |
| Evaporazione | Estrazione, inclusa l'estrazione di solventi ai sensi della direttiva 88/344/CEE |
| Fermentazione | Filtraggio |
| Macinazione | |
| Infusione | Macerazione |
| Processi microbiologici | Miscelatura |
| Pelatura | Percolazione |
| Pressatura | Refrigerazione/congelamento |
| Tostatura/grigliatura | Spremitura |
| Immersione | |

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1334/2008, relativo agli aromi alimentari

componenti degli aromi

«preparazione aromatica»: prodotto, diverso dalle sostanze aromatizzanti, ottenuto con procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici da alimenti allo stato grezzo del materiale o trasformati per il consumo umano con procedimenti tradizionali

oppure ottenuto da materiale di origine vegetale, animale o microbiologica, diverso dagli alimenti, con procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici, impiegato in forma originale o preparato mediante uno o più procedimenti tradizionali

→ non soggette a valutazione e autorizzazione

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1334/2008, relativo agli aromi alimentari

componenti degli aromi

«aroma ottenuto per trattamento termico» = prodotto ottenuto previo trattamento termico da una miscela di ingredienti che non hanno necessariamente di per sé proprietà aromatizzanti

gli ingredienti utilizzati possono essere:

- alimenti
 - materiali di base diversi dagli alimenti
- non soggetti a valutazione e autorizzazione

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1334/2008, relativo agli aromi alimentari

componenti degli aromi

«aromatizzante di affumicatura» = prodotto ottenuto mediante il frazionamento e la purificazione di un fumo condensato che produca condensati di fumo primari, frazioni di catrame primarie e/o aromatizzanti di affumicatura derivati

«precursore di aroma» = prodotto, che di per sé non ha necessariamente proprietà aromatizzanti, aggiunto intenzionalmente agli alimenti al solo fine di produrre un aroma mediante scomposizione o reazione con altri componenti

→ non soggetti a valutazione e autorizzazione

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1334/2008, relativo agli aromi alimentari

componenti degli aromi

«altro aroma» = aroma che non rientra nelle altre definizioni

«ingrediente alimentare con proprietà aromatizzanti» = ingrediente alimentare diverso dagli aromi che può essere aggiunto agli alimenti allo scopo principale di aggiungerne o modificarne l'aroma

→ (solo quest'ultimo) non soggetto a valutazione e autorizzazione

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1334/2008, relativo agli aromi alimentari

principio della lista positiva

solo gli aromi e i materiali di base inclusi nell'elenco comunitario possono essere immessi sul mercato nella loro forma originale o utilizzati negli o sugli alimenti alle condizioni d'impiego ivi specificate

condizioni per essere inseriti nell'elenco:

- in base ai dati scientifici disponibili non presentare un rischio per la salute dei consumatori e
- l'uso non deve indurre in errore il consumatore

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1334/2008, relativo agli aromi alimentari

l'indicazione degli aromi sull'etichetta degli alimenti

«aroma(i)» o una denominazione più specifica o una descrizione dell'aroma, se il componente aromatizzante contiene aromi definiti dal regolamento (esclusi ingredienti con proprietà aromatizzanti)

«aroma(i) di affumicatura» o «aroma(i) di affumicatura ricavato(i) da un prodotto/da prodotti, da una categoria o da una base/da basi alimentare(i)»

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1334/2008, relativo agli aromi alimentari

l'indicazione degli aromi sull'etichetta degli alimenti

«aroma(i) naturale(i)» solo se il componente aromatizzante contiene esclusivamente preparazioni aromatiche e/o sostanze aromatizzanti naturali → direttamente ricavate con procedimenti tradizionali da materie vegetali o animali

«aroma(i) identico al naturale» (o «naturalidentico»), espressione utilizzata prima, non si utilizza più

caffaina e chinina vanno esplicitate dopo la parola “aroma”

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1332/2008, relativo agli enzimi alimentari

la definizione di enzima

“prodotto ottenuto da vegetali, animali o microrganismi o prodotti derivati nonché un prodotto ottenuto mediante un processo di fermentazione tramite microrganismi:

- i) contenente uno o più enzimi in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica; e
- ii) aggiunto ad alimenti per uno scopo tecnologico in una qualsiasi fase di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione degli stessi”

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1332/2008, relativo agli enzimi alimentari

la definizione di preparato di enzima

“formulazione che consiste in uno o più enzimi alimentari in cui sono incorporate sostanze quali additivi alimentari e/o altri ingredienti alimentari per facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione”

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1332/2008, relativo agli enzimi alimentari

principio della “lista positiva”

Soltanto gli enzimi alimentari inclusi nell'elenco comunitario possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti, conformemente alle specifiche e alle condizioni d'impiego di cui all'articolo 7, paragrafo 2:

- denominazione
- caratteristiche specifiche (origine, criteri di purezza ecc.)
- gli alimenti cui può essere aggiunto
- condizioni di impiego (in certi casi “quantum satis”)
- eventuali restrizioni alla vendita diretta ai consumatori finali
- eventuali prescrizioni particolari relative all'etichettatura

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1331/2008: procedura autorizzativa uniforme

finalità della procedura:

«aggiornamento dell'elenco comunitario», cioè:

- aggiunta di una sostanza nell'elenco comunitario;
- il ritiro di una sostanza dall'elenco comunitario;
- l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni che sono connesse alla presenza di una sostanza nell'elenco comunitario.

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:

il reg. 1331/2008: procedura autorizzativa uniforme

Fasi principali della procedura uniforme:

iniziativa della Commissione, oppure domanda (di uno Stato membro o di una persona fisica o giuridica interessata)

parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (entro 9 mesi dal ricevimento della domanda, trasmesso alla Commissione e agli Stati membri ed eventualmente al richiedente)

regolamento della Commissione che procede all'aggiornamento

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:

il reg. 1331/2008: procedura autorizzativa uniforme

Fasi principali della procedura uniforme:

possibile anticipazione della fine della procedura con rinuncia all'aggiornamento, se la Commissione lo ritiene ingiustificato

“casi debitamente giustificati”: l'Autorità sollecita informazioni complementari al richiedente

entro 9 mesi dal parere dell'Autorità → regolamento, con approvazione in procedura di comitato (eventuale difformità da parere → obbligo di spiegare i motivi della non-conformità)

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 1331/2008: procedura autorizzativa uniforme

Fasi principali della procedura uniforme:

situazione d'urgenza riguardante una sostanza che figura nell'elenco comunitario → provvedimenti secondo le procedure di cui agli artt. 53 e 54 del reg. n. 178/2002

- art. 53: provvedimento (sospensione dell'immissione sul mercato o delle condizioni di immissione) della Commissione UE

- art. 54: Stato membro informa ufficialmente la Commissione
la Commissione non agisce ex art. 53

Stato membro può adottare misure cautelari provvisorie, e lasciarle in vigore fino all'adozione delle misure comunitarie

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 2073/2005: criteri microbiologici

finalità della normativa:

stabilire i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'art. 4 del reg. (CE) n. 852/2004

→ obbligo giuridico: che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I del presente regolamento

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 2073/2005: criteri microbiologici

finalità della normativa:

- prove per verificare il rispetto dei criteri
- norme specifiche per le analisi e il campionamento
- prescrizioni relative all'etichettatura

- criteri microbiologici

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 2073/2005: criteri microbiologici

Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare

| Categoria alimentare | Microrganismi/loro tossine, metaboliti | Piano di Limiti (*) | | | | Metodo d'analisi di riferimento (*) | Fase a cui si applica il criterio |
|---|--|---------------------|---|---------------------|---|-------------------------------------|--|
| | | n | c | m | M | | |
| 1.1. Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali (*) | <i>Listeria monocytogenes</i> | 10 | 0 | Assente in 25 g | | ENISO 11290-1 | Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità |
| 1.2. Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>Listeria monocytogenes</i> diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali | <i>Listeria monocytogenes</i> | 5 | 0 | 100 ufc/g (*) | | ENISO 11290-2 (*) | Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità |
| | | 5 | 0 | Assente in 25 g (*) | | ENISO 11290-1 | Prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce |
| 1.3. Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>Listeria monocytogenes</i> diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali (*) | <i>Listeria monocytogenes</i> | 5 | 0 | 100 ufc/g | | ENISO 11290-2 (*) | Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità |
| 1.4. Carne macinata e preparati a base di carne destinati ad essere consumati crudi | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 | Assente in 25 g | | ENISO 6579 | Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità |
| ▼M2 | | | | | | | |
| 1.5. Carne macinata e preparazioni a base di carne di pollame destinate ad essere consumate cotte | <i>Salmonella</i> | 5 | 0 | Assente in 25 g | | ENISO 6579 | Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità |
| ▼M1 | | | | | | | |

Il ravvicinamento delle legislazioni

Le principali normative UE di armonizzazione:
il reg. 2073/2005: criteri microbiologici

finalità della normativa:

- prove per verificare il rispetto dei criteri
- norme specifiche per le analisi e il campionamento
- prescrizioni relative all'etichettatura

- criteri microbiologici