



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 28.7.2006
COM(2006) 423 definitivo

2006/0143 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1) CONTESTO DELLA PROPOSTA

110

- **Motivazioni e obiettivi della proposta**

Nel quadro dell'azione svolta per migliorare la normativa comunitaria sulla base del principio "dall'azienda agricola alla tavola", la Commissione ha annunciato nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare la sua intenzione di aggiornare e completare la legislazione in vigore in materia di additivi e di aromi e di emanare disposizioni specifiche riguardanti gli enzimi (azioni 11 e 13 del Libro bianco).

La presente proposta mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando in pari tempo un livello elevato di protezione della vita e della salute umana per quanto riguarda gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari.

A questo scopo, essa intende istituire una procedura di autorizzazione uniforme, centralizzata, efficace e trasparente basata su una valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito "l'Autorità") e su una gestione dei rischi nella quale la Commissione e gli Stati membri intervengono nell'ambito della procedura del comitato di regolamentazione.

La proposta affida alla Commissione, sulla base delle valutazioni scientifiche dell'Autorità, il compito di istituire e aggiornare un elenco positivo generico per ogni categoria di sostanze interessate. L'inclusione di una sostanza in uno di questi elenchi implica che il suo impiego è autorizzato in modo generale per tutti gli operatori sul mercato comunitario.

120

- **Contesto generale**

Per rispondere agli obiettivi fissati nel Libro bianco e per ragioni di efficacia in materia di sicurezza alimentare, di tutela della salute umana e di libera circolazione dei prodotti in questione, la Commissione ha predisposto parallelamente tre altre proposte di regolamento che subordinano l'immissione sul mercato comunitario di queste sostanze al rispetto di criteri armonizzati e al rilascio di un'autorizzazione:

1. proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari;
2. proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli enzimi alimentari.
3. proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati nei e sui prodotti alimentari.

Il nuovo quadro regolamentare proposto per le sostanze in questione deve essere completato dall'istituzione di una procedura uniforme di autorizzazione, dato che l'esistenza di procedure di autorizzazione nazionali divergenti può dar luogo a risultati diversi e quindi essere d'ostacolo alla libera circolazione delle sostanze interessate e falsare la libera concorrenza.

- **Disposizioni vigenti nel settore della proposta**

1. 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.

La procedura stabilita dalla suddetta direttiva prevede, come quella della presente proposta, l'istituzione di un elenco positivo degli additivi autorizzati a livello comunitario.

Essa differisce dalla procedura prevista dalla presente proposta per quanto riguarda in particolare gli aspetti seguenti:

- La procedura esistente è superata in quanto non utilizza il nuovo quadro di valutazione dei rischi in materia di sicurezza alimentare stabilito dal 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.
- L'inclusione di un additivo nell'elenco positivo implica l'adozione di una direttiva con la procedura di codecisione, mentre la presente proposta ricorre allo strumento del regolamento e alla procedura del comitato.

2. Regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 ottobre 1996, che stabilisce una procedura comunitaria per le sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari.

La procedura prevista dal suddetto regolamento, come quella della presente proposta, affida alla Commissione il compito di stabilire un elenco positivo delle sostanze aromatizzanti, secondo la procedura del comitato.

Essa differisce dalla procedura della presente proposta su molti punti, in particolare sugli aspetti seguenti:

- La procedura esistente è superata in quanto non utilizza il nuovo quadro di valutazione dei rischi in materia di sicurezza alimentare stabilito dal regolamento (CE)

n. 178/2002.

- Si tratta di una procedura che si limita alla notifica da parte degli Stati membri alla Commissione di tutte le sostanze aromatizzanti che, conformemente alla direttiva 88/388/CEE, possono essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari commercializzati sul loro territorio. Contrariamente alla presente proposta, non prevede la possibilità per un operatore privato di presentare una domanda di autorizzazione.
- Essa prevede la creazione di un elenco positivo di sostanze aromatizzanti, ma non ne prevede l'aggiornamento.
- La procedura esistente manca di chiarezza per quanto riguarda le nuove sostanze e i termini fissati per le varie fasi della procedura.

140

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

Il regolamento proposto non soltanto si colloca nel quadro generale della strategia di Lisbona ma risponde anche agli obiettivi della Commissione in materia di semplificazione e di miglioramento della regolamentazione.

2) CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

- **Consultazione delle parti interessate**

211

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

I metodi di consultazione e le organizzazioni consultate sono precisati nelle relazioni delle proposte di regolamento sugli additivi, gli enzimi e gli aromi.

212

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

Le parti consultate hanno favorevolmente accolto l'idea di una procedura d'autorizzazione uniforme, semplificata, trasparente e appropriata.

L'implicazione degli Stati membri nella procedura di autorizzazione in quanto tramite obbligato tra il richiedente e la Commissione è stata criticata dagli Stati membri. Questo passaggio supplementare sembra considerato una complicazione burocratica che ritarda inutilmente la procedura. Di conseguenza, la presente proposta elimina il ruolo di "cassetta delle lettere" delle autorità nazionali nella procedura uniforme.

Alcune associazioni dei consumatori hanno espresso il timore che la sostituzione della codecisione con la procedura del comitato nel processo di autorizzazione degli additivi riduca la trasparenza attuale.

Tuttavia, il ricorso al comitato è auspicabile perché stabilisce una procedura uniforme per le tre sostanze. Inoltre, la procedura di codecisione attualmente applicabile nel settore degli additivi è un caso isolato nella legislazione alimentare, senza che il ricorso a questa procedura sia giustificato da un rischio più elevato degli additivi.

- **Ricorso al parere di esperti**

229

Non è stato necessario consultare esperti esterni.

230

- **Valutazione dell'impatto**

La presente proposta e le opzioni considerate non hanno un impatto ambientale.

1. Nessuna azione

Impatto economico

I meccanismi attuali di autorizzazione degli additivi e degli aromi sono lenti e superati. La mancanza di chiarezza e le lacune dell'attuale legislazione creano una situazione d'incertezza giuridica che può frenare l'innovazione industriale e i nuovi sviluppi tecnologici.

Impatto sociale

Gli approcci nazionali divergenti che riguardano la valutazione dell'innocuità delle sostanze interessate potrebbero avere per conseguenza livelli di protezione diversi. Una situazione simile può suscitare confusione tra i consumatori e minare la loro fiducia nelle autorità pubbliche, nel mercato interno e nella base scientifica della legislazione alimentare.

2. Nessuna azione legislativa

Il tipo di azione da intraprendere in questo settore è subordinato e collegato al tipo di azione intrapresa nei settori interessati. Dato che il principio di un'autorizzazione generale a livello comunitario delle sostanze è accettato, un'azione legislativa è necessaria per assicurare una procedura uniforme, efficace e rapida.

Impatto economico

Una soluzione di coordinamento (l'adozione eventuale di linee direttrici per guidare le parti interessate nella procedura da seguire o di un codice comunitario) non offrirebbe la protezione e la certezza giuridica necessarie all'industria. Inoltre, sarebbe in contraddizione con l'approccio legislativo seguito per le autorizzazioni di altre sostanze alimentari. Questa situazione potrebbe avere ripercussioni negative sul piano economico in

quanto potrebbe scoraggiare l'innovazione industriale.

Impatto sociale

L'incertezza giuridica a livello delle procedure da seguire potrebbe compromettere l'efficacia della valutazione scientifica e il livello di tutela della salute umana. Questa situazione potrebbe suscitare sfiducia nei consumatori.

3. Deregolamentazione

Impatto economico

La deregolamentazione avrebbe come conseguenza la creazione di diverse procedure d'autorizzazione nazionali che comporterebbero oneri amministrativi addizionali per le autorità competenti degli Stati membri. Inoltre, gli operatori interessati dovrebbero presentare separatamente domande d'autorizzazione ad ogni Stato membro in cui volessero commercializzare il loro prodotto.

Impatto sociale

L'esistenza di diverse procedure di valutazione dell'innocuità delle sostanze si tradurrebbe in livelli di protezione diversi, cosa che potrebbe creare confusione e sfiducia nei consumatori.

231

La Commissione ha proceduto ad una valutazione dell'impatto iscritta nel Programma legislativo e di lavoro della Commissione, la cui relazione è disponibile su http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm

3) ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

305

- **Sintesi delle misure proposte**

La presente proposta prevede una procedura di autorizzazione uniforme, efficace, rapida e trasparente (in forma di aggiornamento di un elenco delle sostanze) degli additivi, degli enzimi e degli aromi alimentari. L'autorizzazione comunitaria sarà rilasciata in modo trasparente e centralizzato sulla base del parere scientifico dell'Autorità, purché i criteri di autorizzazione definiti dalle legislazioni alimentari settoriali siano soddisfatti. Avrà la forma di un regolamento che sarà adottato secondo la procedura del comitato.

310

- **Base giuridica**

Articolo 95 del Trattato CE.

La presente proposta mira a migliorare le condizioni del funzionamento del mercato interno, in quanto i prodotti autorizzati conformemente alla procedura proposta potranno essere utilizzati in tutta la Comunità. Il regolamento comporterà un'armonizzazione delle disposizioni di legge

degli Stati membri relative all'uso degli additivi, degli enzimi e degli aromi alimentari in forma di elenco positivo delle sostanze autorizzate che la Commissione dovrebbe stabilire in base ad esso.

320

- **Principio di sussidiarietà**

Il principio di sussidiarietà si applica in quanto la proposta non riguarda un settore che è di competenza esclusiva della Comunità.

Gli obiettivi della proposta non possono essere realizzati in modo sufficiente dall'azione degli Stati membri per le ragioni seguenti.

321

La presente proposta mira a stabilire una procedura di autorizzazione centralizzata a livello comunitario. Tale risultato non può essere raggiunto dai legislatori nazionali anche in caso di adozione simultanea di disposizioni nazionali aventi il contenuto del regolamento proposto.

Una misura comunitaria riguardante la procedura di autorizzazione è complementare alle tre altre misure d'armonizzazione proposte in questo settore.

323

La messa in atto di procedure distinte di autorizzazione in ogni Stato membro appesantirebbe notevolmente i meccanismi di autorizzazione e imporrebbe oneri amministrativi inutili alle autorità competenti degli Stati membri e agli operatori.

Gli obiettivi della proposta possono meglio essere realizzati da un'azione della Comunità per le ragioni seguenti.

324

Un'azione comunitaria riguardante la procedura di autorizzazione delle sostanze in questione è più efficace di un'azione condotta dagli Stati membri, in quanto ne trarranno pienamente beneficio tutti gli operatori che commercializzano i prodotti interessati sul mercato comunitario e i consumatori, che potranno godere dello stesso livello di protezione in tutti gli Stati membri.

325

Un'azione comunitaria nel settore in questione è vantaggiosa in termini di certezza giuridica ed efficacia per gli operatori del settore, di semplificazione delle pratiche amministrative, di funzionamento del mercato interno e di tutela dei consumatori.

327

La proposta riguarda esclusivamente gli elementi attinenti a una procedura di autorizzazione centralizzata.

La proposta è dunque conforme al principio di sussidiarietà.

- **Principio di proporzionalità**

La proposta è conforme al principio di proporzionalità per le ragioni seguenti.

331

La misura proposta è di natura procedurale e consegue al principio

dell'autorizzazione preliminare all'immissione sul mercato stabilito nei settori in questione. Una soluzione di "coordinamento" appesantirebbe notevolmente la procedura di autorizzazione delle sostanze in questione. L'atto proposto non va oltre quanto è appropriato e necessario al conseguimento dell'obiettivo legittimo perseguito dalla regolamentazione: il buon funzionamento del mercato interno e la tutela della salute umana.

332

Le procedure introdotte dalla misura proposta razionalizzano le modalità di trattamento delle domande di autorizzazione già sottoposte per la maggior parte (tranne che per gli enzimi) alla valutazione scientifica dell'Autorità ed esaminate dalla Commissione. Questo ha quindi un impatto sulle procedure utilizzate attualmente dalla Commissione e dall'Autorità, che rimane però limitato. Tuttavia, la misura proposta ridurrà sensibilmente gli oneri amministrativi degli Stati membri e permetterà loro di destinare risorse, in particolare, all'applicazione della legislazione ed ad attività di controllo. Le nuove norme permetteranno agli operatori di avvalersi di una procedura chiara, trasparente, efficace e rapida presentando una sola domanda di autorizzazione. L'istituzione di un elenco comunitario di sostanze autorizzate e il suo aggiornamento dovrebbero inoltre facilitare la circolazione dei prodotti in questione e migliorare l'informazione in questo settore.

- **Scelta degli strumenti**

341

Strumento proposto: regolamento.

342

Altri strumenti non sarebbero stati adeguati per le ragioni seguenti.

Il tipo di misura proposta è subordinato e collegato al tipo di misura adottata nei settori interessati. Un'altra soluzione (direttiva, codice di condotta, linee guida) appesantirebbe notevolmente la procedura di autorizzazione delle sostanze in questione e non offrirebbe la certezza giuridica necessaria.

4) INCIDENZA SUL BILANCIO

409

La proposta non ha alcuna incidenza per il bilancio della Comunità.

5) INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

510

- **Semplificazione**

511

La proposta introduce una semplificazione del quadro legislativo e delle procedure amministrative che si applicano alle autorità pubbliche (nazionali o europee), agli enti e alle persone private.

512

Un regolamento unico descriverà la procedura applicabile per l'autorizzazione degli additivi, degli enzimi e degli aromi.

513

Le autorità competenti degli Stati membri potranno seguire tutte le tappe della procedura di autorizzazione senza però essere gravate da

incombenze amministrative inutili.

514 Gli operatori interessati trarranno vantaggio da una procedura centralizzata, trasparente e di durata limitata. Il rilascio dell'autorizzazione mediante un regolamento che aggiorna un elenco comunitario accelererà in modo significativo la procedura di autorizzazione.

515 La proposta figura nel programma della Commissione per l'aggiornamento e la semplificazione dell'acquis comunitario e nel suo programma legislativo e di lavoro sotto il riferimento 2005/SANCO/034.

560 ● **Spazio economico europeo**

Questo progetto d'atto riguarda un settore oggetto dell'accordo SEE e deve quindi essere esteso allo Spazio economico europeo.

570 ● **Spiegazione dettagliata della proposta, per capitolo o per articolo**

Capitolo I: Principi generali

È istituita una procedura uniforme per la valutazione e l'autorizzazione degli additivi, degli enzimi e degli aromi. Tale procedura intende essere semplice, rapida ed efficace e rispettare i principi della buona amministrazione e della certezza giuridica. È imperniata sull'aggiornamento di un elenco di sostanze autorizzate, in base ai criteri definiti nelle legislazioni settoriali, che deve essere stabilito e mantenuto dalla Commissione.

Capitolo II: Procedura uniforme

Secondo la procedura proposta le domande di aggiornamento devono essere presentate alla Commissione, senza intervento preliminare di un'autorità nazionale.

La Commissione trasmette la domanda all'Autorità e agli Stati membri e richiede il parere dell'Autorità, che lo emette entro il termine di sei mesi.

Per dare valore vincolante alle misure di aggiornamento, la proposta prevede che siano adottate nella forma giuridica del regolamento e secondo la procedura del comitato.

L'aggiornamento dell'elenco nel quadro del regolamento proposto tiene conto degli altri fattori legittimi pertinenti. Quando avvia il processo di decisione, la Commissione può quindi, in quanto responsabile della gestione dei rischi, proporre una misura che diverge dai risultati della valutazione dei rischi effettuata sotto la responsabilità dell'Autorità. Se necessario, la Commissione dovrà indicare le ragioni di questa divergenza, in conformità ai principi generali dell'analisi dei rischi del Codex alimentarius.

Capitolo III: Disposizioni varie

Per tenere conto delle specificità di ogni legislazione alimentare settoriale, la presente proposta abilita la Commissione a definire previa consultazione dell'Autorità vari dettagli della procedura e prevede una certa flessibilità nel caso di fascicoli complessi e sensibili.

Tutti i dati non riservati dovranno essere accessibili al pubblico.

Nel caso in cui gli Stati membri o la Commissione ritengano che una sostanza autorizzata conformemente al regolamento proposto presenta rischi gravi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente, è prevista l'adozione di misure d'urgenza.

F-11958

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi 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 Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

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

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione di prodotti alimentari sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi economici e sociali.
- (2) Nel dare attuazione alle politiche comunitarie occorre garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.
- (3) Per proteggere la salute umana, l'uso degli additivi, degli enzimi e degli aromi nell'alimentazione umana è subordinato a una valutazione della loro innocuità prima dell'immissione sul mercato della Comunità.
- (4) Il regolamento (CE) n. XXX/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del..., relativo agli additivi alimentari³, il regolamento (CE) n. YYY/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del... relativo agli enzimi alimentari⁴ e il regolamento (CE) n. ZZZ/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... relativo agli aromi alimentari e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti⁵ fissano criteri e requisiti armonizzati relativi alla valutazione e all'autorizzazione di queste sostanze.
- (5) In particolare, è previsto che gli additivi alimentari, gli enzimi alimentari e gli aromi alimentari, nella misura in cui questi ultimi devono essere sottoposti a una valutazione di sicurezza a norma del regolamento (CE) n. ZZZ/2006, possano essere immessi sul

¹ GU C (...) del (...), pag. (...).

² GU C (...) del (...), pag. (...).

³ GU L (...) del (...), pag. (...).

⁴ GU L (...) del (...), pag. (...).

⁵ GU L (...) del (...), pag. (...).

mercato ed essere utilizzati nell'alimentazione umana, alle condizioni stabilite da ciascuna legislazione alimentare settoriale, soltanto se sono inclusi nell'elenco comunitario.

- (6) In questo contesto, è opportuno istituire una procedura comunitaria uniforme di valutazione e autorizzazione per queste tre categorie di sostanze, che sia efficace, limitata nel tempo e trasparente per contribuire alla loro libera circolazione nel mercato comunitario.
- (7) Tale procedura uniforme deve essere fondata sui principi di buona amministrazione e di certezza giuridica e deve essere attuata nel rispetto di questi principi.
- (8) Il presente regolamento completa il quadro normativo di autorizzazione delle sostanze stabilendo le varie fasi della procedura, le rispettive scadenze, il ruolo delle parti in causa e i principi applicabili. Tuttavia, per alcuni aspetti della procedura è necessario tenere conto delle specificità di ciascuna legislazione alimentare settoriale.
- (9) Conformemente al quadro di valutazione dei rischi in materia di sicurezza dei prodotti alimentari stabilito dal 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 alimentare⁶, l'immissione sul mercato delle sostanze può essere autorizzata soltanto dopo una valutazione scientifica, del più elevato livello possibile, dei rischi che presentano per la salute umana. Tale valutazione, che deve essere effettuata sotto la responsabilità dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito "l'Autorità"), deve essere seguita da una decisione di gestione dei rischi presa dalla Commissione, nell'ambito di una procedura di regolamentazione che assicuri una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri.
- (10) È riconosciuto che la valutazione scientifica dei rischi non può di per sé, in certi casi, fornire tutte le informazioni sulle quali deve fondarsi una decisione di gestione dei rischi, e che altri fattori legittimi e pertinenti possono essere presi in considerazione per la questione in esame.
- (11) Per tenere informati gli operatori dei settori interessati e il pubblico delle autorizzazioni in vigore, è opportuno che le sostanze autorizzate figurino in un elenco comunitario stabilito, tenuto e pubblicato dalla Commissione.
- (12) La costituzione di una rete composta dall'Autorità e dagli organismi degli Stati membri che operano nei settori di competenza dell'Autorità è uno dei principi di base del funzionamento di questa. Di conseguenza, per elaborare il suo parere l'Autorità può avvalersi della rete prevista dall'articolo 36 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dal regolamento (CE) n. 2230/2004 della Commissione, del 23 dicembre 2004, recante modalità d'applicazione del regolamento (CEE) n. 178/2002 per quanto concerne la

⁶ 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).

rete di organismi operanti nell'ambito di competenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare⁷.

- (13) La procedura uniforme di autorizzazione delle sostanze deve rispondere alle esigenze di trasparenza e di informazione del pubblico pur garantendo il diritto del richiedente a mantenere la riservatezza di talune informazioni.
- (14) Ai sensi dell'articolo 41 del regolamento (CE) n. 178/2002, il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione⁸ si applica ai documenti detenuti dall'Autorità.
- (15) Gli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 stabiliscono procedure per l'adozione di misure urgenti per quanto riguarda i prodotti alimentari d'origine comunitaria o importati da un paese terzo. La Commissione può adottare tali misure nel caso in cui prodotti alimentari comportino un grave rischio per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente, che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dagli Stati membri interessati.
- (16) Per ragioni di efficacia e di semplificazione legislativa, è opportuno esaminare a medio termine l'opportunità di estendere il campo d'applicazione della procedura uniforme ad altre regolamentazioni esistenti nel settore alimentare.
- (17) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere realizzati in modo sufficiente dagli Stati membri a motivo delle differenze esistenti tra le legislazioni e le disposizioni nazionali e possono quindi essere meglio realizzati a livello comunitario, la Comunità può adottare misure, conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Conformemente al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per raggiungere questi obiettivi.
- (18) È d'uopo adottare i provvedimenti necessari per l'attuazione del presente regolamento in conformità alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁹,

⁷ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 64.

⁸ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

⁹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I PRINCIPI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e campo d'applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce una procedura uniforme di valutazione e di autorizzazione (qui di seguito “la procedura uniforme”) degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromi alimentari e delle fonti di aromi alimentari utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari (qui di seguito “le sostanze”), che contribuisce alla libera circolazione di tali sostanze nella Comunità.
2. La procedura uniforme definisce le modalità dell'aggiornamento degli elenchi di sostanze di cui è autorizzata nella Comunità l'immissione sul mercato ai sensi dei regolamenti (CE) n. XXX/2006, n. YYY/2005 e n. ZZZ/2005 (qui di seguito le "legislazioni alimentari settoriali").
3. I criteri in base ai quali le sostanze possono essere incluse nell'elenco comunitario di cui all'articolo 2, il contenuto del regolamento di cui all'articolo 7 e, se del caso, le disposizioni transitorie relative alle procedure in corso sono determinate da ciascuna legislazione alimentare settoriale.

Articolo 2

Elenco comunitario di sostanze

1. Nel quadro di ciascuna legislazione alimentare settoriale, le sostanze di cui è autorizzata l'immissione sul mercato nella Comunità figurano in un elenco il cui contenuto è definito da tale legislazione (qui di seguito “l'elenco comunitario”). L'elenco comunitario è aggiornato dalla Commissione ed è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Per aggiornamento dell'elenco comunitario s'intende:
 - a) l'aggiunta di una sostanza nell'elenco comunitario;
 - b) il ritiro di una sostanza dall'elenco comunitario;
 - c) l'aggiunta o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni che sono connesse alla presenza di una sostanza nell'elenco comunitario.

CAPITOLO II

PROCEDURA UNIFORME

Articolo 3

Fasi principali della procedura uniforme

1. La procedura uniforme che porta all'aggiornamento dell'elenco comunitario può essere avviata o su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda. La domanda può essere presentata da uno Stato membro o da una persona interessata, che può rappresentare più persone interessate, alle condizioni previste dalle modalità d'applicazione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a) (qui di seguito, "il richiedente").

2. La Commissione richiede preliminarmente il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito, "l'Autorità"), ai sensi dell'articolo 5.

Tuttavia, per gli aggiornamenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere b) e c), la Commissione richiede il parere dell'Autorità soltanto se tali aggiornamenti possono avere un effetto sulla sanità pubblica.

3. La procedura uniforme si conclude con l'adozione da parte della Commissione di un regolamento che procede all'aggiornamento, ai sensi dell'articolo 7.

4. In deroga al paragrafo 3, la Commissione può porre fine alla procedura uniforme e rinunciare all'aggiornamento in qualsiasi fase della procedura, se considera ingiustificato tale aggiornamento. Essa tiene conto, se del caso, del parere dell'Autorità, di ogni disposizione pertinente della normativa comunitaria e di altri fattori legittimi utili per la questione esaminata.

In questo caso, la Commissione informa, eventualmente, direttamente il richiedente indicando nella sua lettera le ragioni per le quali considera ingiustificato un aggiornamento.

Articolo 4

Avvio della procedura

1. Quando riceve una domanda di aggiornamento dell'elenco comunitario, la Commissione:

- a) invia al richiedente un avviso scritto di ricevimento entro i quattordici giorni lavorativi seguenti il ricevimento della domanda;
- b) eventualmente, trasmette la domanda all'Autorità e le sottopone una domanda di parere.

La domanda è resa accessibile agli Stati membri dalla Commissione.

2. Quando avvia la procedura di propria iniziativa, la Commissione ne informa gli Stati membri ed eventualmente sottopone all'Autorità una domanda di parere.

Articolo 5
Parere dell'Autorità

1. L'Autorità emette il proprio parere entro sei mesi dal ricevimento di una domanda valida.
2. L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione e agli Stati membri ed eventualmente al richiedente.

Articolo 6
Informazioni complementari riguardanti la valutazione dei rischi

1. Nei casi debitamente giustificati in cui l'Autorità sollecita informazioni complementari al richiedente, il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 1 può essere prorogato. L'Autorità fissa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale tali informazioni possono essere fornite e informa la Commissione del termine supplementare necessario. Se la Commissione non solleva obiezione entro gli otto giorni lavorativi seguenti la comunicazione dell'informazione da parte dell'Autorità, il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare.
2. Se le informazioni complementari non sono trasmesse entro il termine supplementare di cui al paragrafo 1, l'Autorità emette il proprio parere sulla base delle informazioni già fornite.
3. Quando il richiedente fornisce di propria iniziativa informazioni complementari, le comunica all'Autorità e alla Commissione. In questo caso, l'Autorità emette il proprio parere entro il termine inizialmente fissato.
4. Le informazioni complementari sono rese accessibili agli Stati membri dall'Autorità.

Articolo 7
Aggiornamento dell'elenco comunitario

Entro i nove mesi seguenti l'emissione del parere dell'Autorità, la Commissione sottopone al comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1, un progetto di regolamento che aggiorna l'elenco comunitario, tenendo conto del parere dell'Autorità, di ogni disposizione pertinente della normativa comunitaria e di altri fattori legittimi utili per la questione esaminata.

Quando il progetto di regolamento non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione fornisce una spiegazione di questa divergenza.

Il regolamento è adottato conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 8
Informazioni complementari relative alla gestione dei rischi

1. Quando sollecita al richiedente informazioni complementari su aspetti relativi alla gestione dei rischi, la Commissione fissa, d'intesa con il richiedente, un termine entro cui queste informazioni possono essere fornite. In questo caso, il termine di cui all'articolo 7 può essere prorogato di conseguenza.
2. Se le informazioni complementari non sono trasmesse entro il termine supplementare di cui al paragrafo 1, la Commissione agisce sulla base delle informazioni già fornite.

CAPITOLO III
DISPOSIZIONI VARIE

Articolo 9
Modalità di applicazione

1. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 entro i ventiquattro mesi seguenti l'adozione di ogni legislazione alimentare settoriale, sono adottate le modalità d'applicazione del presente regolamento, per quanto riguarda in particolare:
 - a) il contenuto, la redazione e la presentazione della domanda di cui all'articolo 4, paragrafo 1;
 - b) le modalità di controllo della validità della domanda;
 - c) la natura delle informazioni che devono figurare nel parere dell'Autorità di cui all'articolo 5.
2. In vista dell'adozione delle modalità di applicazione di cui al paragrafo 1, lettera a), la Commissione consulta l'Autorità, che le presenta, entro i sei mesi seguenti l'entrata in vigore del presente regolamento, una proposta relativa ai dati necessari alla valutazione dei rischi delle sostanze interessate.

Articolo 10
Proroga dei termini

I termini di cui all'articolo 5, paragrafo 1 e all'articolo 7 possono essere prorogati dalla Commissione, di sua iniziativa o, eventualmente, su domanda dell'Autorità, se le questioni in esame lo giustificano e fatti salvi l'articolo 6, paragrafo 1 e l'articolo 8, paragrafo 1. In questo caso, eventualmente, la Commissione informa il richiedente della proroga e dei motivi che la giustificano.

Articolo 11
Trasparenza

L'Autorità garantisce la trasparenza delle sue attività ai sensi dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 178/2002. In particolare, essa rende pubblici senza indugio i propri pareri. Inoltre, rende pubbliche le domande di parere e le proroghe di termini di cui all'articolo 6, paragrafo 1.

Articolo 12
Riservatezza

1. Tra le informazioni comunicate dal richiedente, possono essere oggetto di un trattamento riservato quelle la cui divulgazione potrebbe nuocere gravemente alla sua posizione nei confronti della concorrenza.

Non sono in ogni caso considerate riservate le informazioni seguenti:

- a) il nome e l'indirizzo del richiedente e il nome della sostanza;
 - b) una descrizione chiara della sostanza e le condizioni del suo uso in o su specifici prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari;
 - c) le informazioni rilevanti ai fini della valutazione della sicurezza delle sostanze;
 - d) eventualmente, i metodi d'analisi.
2. Per l'applicazione del paragrafo 1, il richiedente indica quali delle informazioni comunicate desidera che siano trattate in via riservata. In tali casi, deve essere adottata una giustificazione verificabile.
 3. La Commissione determina quali informazioni possono essere mantenute riservate e ne informa il richiedente.
 4. Dopo avere preso conoscenza della posizione della Commissione, il richiedente dispone di un termine di tre settimane per ritirare la propria domanda al fine di mantenere la riservatezza delle informazioni comunicate. Fino allo scadere di questo termine, la riservatezza è mantenuta.
 5. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri adottano le misure necessarie per assicurare la riservatezza richiesta delle informazioni loro comunicate in applicazione del presente regolamento, ad eccezione di quelle che devono essere rese pubbliche se le circostanze lo esigono, per tutelare la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente.

6. Se un richiedente ritira la propria domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano il carattere riservato delle informazioni commerciali e industriali, anche relative ad attività di ricerca e sviluppo, comprese le informazioni sul cui carattere riservato le opinioni della Commissione e del richiedente divergono
7. L'applicazione dei paragrafi da 1 a 6 non pregiudica la circolazione delle informazioni tra la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità.

Articolo 13
Situazioni d'urgenza

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

Articolo 14
Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animale, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Quando è fatto riferimento a questo paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto di quanto disposto dall'articolo 8 della medesima.

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 15
Autorità competenti degli Stati membri

Al più tardi sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, gli Stati membri comunicano alla Commissione e all'Autorità, nel quadro di ogni legislazione alimentare settoriale, il nome e l'indirizzo, nonché un punto di contatto, dell'Autorità nazionale competente ai fini della procedura uniforme.

CAPITOLO IV

DISPOSIZIONE FINALE

Articolo 16 *Entrata in vigore*

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

È applicabile, per ogni legislazione alimentare settoriale, alla data d'applicazione delle misure di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

L'articolo 9 è applicabile dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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