



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 15 luglio 2008 (28.07)  
(OR. en)**

**11477/08**

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2006/0143 (COD)**

---

---

**CODEC 920  
DENLEG 84**

**NOTA**

---

del: Segretariato generale  
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti  
Oggetto: 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  
- Risultati della seconda lettura del Parlamento europeo  
(Strasburgo, 7-10 luglio 2008)

---

**I. INTRODUZIONE**

Il relatore, sig.ra Åsa WESTLUND (PES - SE), ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una raccomandazione costituita da 12 emendamenti alla posizione comune relativa alla proposta di regolamento in oggetto.

In conformità del disposto dell'articolo 251, paragrafo 2 del trattato CE e della dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione<sup>1</sup>, ha avuto luogo una serie di contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione, al fine di giungere ad un accordo su questo fascicolo in seconda lettura, evitando così di dover procedere a una procedura di conciliazione.

---

<sup>1</sup> GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In tale contesto i gruppi politici PSE, PPE-DE, ALDE, Verts/ALE, GUE-NGL hanno presentato un emendamento di compromesso alla posizione comune. Detto emendamento è stato concordato durante i contatti informali summenzionati.

## II. DIBATTITO

Il dibattito, tenutosi il 7 luglio 2008, ha riguardato congiuntamente i quattro fascicoli seguenti:

- 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 [**Relatore: sig.ra Åsa WESTLUND (PSE - SE)**];
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari [**Relatore: sig.ra Åsa WESTLUND (PSE - SE)**] (*cf. anche doc. 11478/08*);
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 1576/89 e (CEE) n. 1601/91, il regolamento (CE) n. 2232/96 e la direttiva 2000/13/CE [**Relatore: Sig.ra Mojca DRČAR MURKO (ALDE - SI)**] (*cf. anche doc. 11479/08*);
- Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio [**Relatore: Sig.ra Avril DOYLE (PPE/DE - IE)**] (*cf. anche doc. 11480/08*);

La sig.ra Åsa WESTLUND (PSE-SE):

- si è rammaricata del fatto che non sia stato possibile contare sull'accordo del Consiglio circa l'inclusione nel pacchetto di compromesso di un divieto delle sostanze coloranti azoiche, tuttavia ha chiesto che un emendamento proposto in tal senso dal gruppo Verts/ALE sia respinto, poiché altrimenti l'intero accordo di compromesso risulterebbe stravolto.

- ha espresso soddisfazione per il fatto che il Parlamento sia riuscito a persuadere il Consiglio ad occuparsi dell'impatto ambientale in senso lato degli additivi;
- ha accolto con favore che per i nuovi additivi elaborati con le nanotecnologie occorrerà una nuova autorizzazione.

La sig.ra Mojca DRČAR MURKO (ALDE - SI):

- ha preso atto delle posizioni divergenti del Parlamento e del Consiglio sulla questione riguardante erbe e spezie. Ha dichiarato che il Parlamento ritiene che non sia stato ancora dimostrato oltre ogni ragionevole dubbio che il potenziale tossicologico di alimenti cotti che contengono naturalmente talune sostanze indesiderabili, sia uguale a quello di dette sostanze analizzate isolatamente. Da tempo immemorabile si fa uso di erbe e spezie senza effetti nocivi noti. Quale relatore, la sig.ra DRČAR MURKO non ha auspicato un esonero totale per le erbe e le spezie dai limiti di cui all'allegato III, ma ha chiesto invece esoneri appropriati in mancanza di prove scientifiche complete. Pertanto l'accordo di compromesso prevede l'esonero di talune erbe e spezie dai limiti di cui all'allegato III;
- ha affermato che il compresso esposto in nota non si applica ove erbe e spezie figurino assieme ad aromi in alimenti composti. Ciò potrebbe aver l'effetto indesiderato di indurre l'industria alimentare a dismettere l'impiego di erbe e spezie, risultando molto più semplice la standardizzazione di estratti ed aromi.

Parlando a nome della sig.ra Avril DOYLE, la sig.ra María del Pilar AYUSO GONZÁLEZ (PPE/DE - ES) ha espresso soddisfazione per l'accordo del Consiglio riguardo:

- alla possibilità che le due procedure di autorizzazione per sostanze prodotte con OGM abbiano luogo contemporaneamente e che, pertanto, si eviti una doppia autorizzazione;

- alla scelta di un'unica base giuridica, costituita dall'articolo 95;
- ad un periodo transitorio di un anno.

Il Commissario VASSILIOU:

- ha dichiarato di essere particolarmente favorevole agli emendamenti introdotti in seguito alla valutazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) circa i risultati dello studio dell'università di Southampton, che richiederebbero un'indicazione sull'etichetta di possibili effetti nocivi sul comportamento dei bambini, che sono stati associati a talune colorazioni degli alimenti;
- ha dichiarato che la Commissione chiederà all'EFSA di occuparsi esplicitamente dei possibili effetti allergenici di sostanze coloranti azoiche in occasione del suo riesame di siffatti additivi alimentari. Se necessario, alla luce di tale riesame, la Commissione prenderà in considerazione interventi idonei a modifica dell'allegato III, parte A, della direttiva 2000/13/CE, al fine di dare adeguate informazioni ai consumatori affetti da allergie alimentari;
- ha assicurato alla sig.ra DRČAR MURKO che la Commissione sorveglierà attentamente, sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, gli sviluppi nell'impiego di erbe e spezie ed estratti di aromi naturali. La Commissione, se del caso, proporrà emendamenti all'allegato III, parte B.

Parlando a nome del gruppo PSE, la sig.ra Edite ESTRELA (PSE - PT) ha preso atto degli esoneri accordati all'estagolo, al safrolo e al metileugenolo, ma ha altresì preso atto che tali esoneri dovrebbero essere sottoposti a nuova valutazione qualora nuove prove scientifiche dovessero emergere.

Parlando a nome del gruppo Verts/ALE, il sig. Carl SCHLYTER (Verts/ALE - SE) ha preso atto che già esistono alternative ai coloranti alimentari. Anziché realizzare studi scientifici per determinare se queste ultime sostanze sono realmente allergeniche, sarebbe più semplice vietarle categoricamente.

La sig.ra Kartika LIOTARD (GUE - NL) ha chiesto una rigorosa applicazione del principio di precauzione.

### III. VOTAZIONE

La plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso alla posizione comune. Non sono stati adottati altri emendamenti. L'emendamento adottato corrisponde a quanto concordato fra le tre istituzioni. Previo esame del testo dell'emendamento da parte dei giuristi-linguisti del Consiglio e del Parlamento, il Consiglio dovrebbe essere in grado di approvarlo<sup>1</sup>.

Il testo dell'emendamento adottato e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figura nell'allegato della presente nota. L'emendamento è presentato sotto forma di testo consolidato in cui le integrazioni sono evidenziate in **neretto** e *corsivo*, le soppressioni sono indicate dal simbolo "■" e le modifiche di tipo linguistico o formale dal simbolo "||".

---

<sup>1</sup> Le delegazioni che avessero osservazioni di carattere giuridico-linguistico possono comunicarle al Segretariato del servizio giuristi-linguisti del Consiglio (secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu) entro il 1° agosto 2008.

**Procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari \*\*\*II**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo dell'8 luglio 2008 relativa alla posizione comune del Consiglio in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (16673/2/2007 – C6-0138/2008 – 2006/0143(COD))**

**(Procedura di codecisione: seconda lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la posizione comune del Consiglio (16673/2/2007 – C6-0138/2008)<sup>1</sup>,
  - vista la sua posizione in prima lettura<sup>2</sup> sulla proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2006)0423),
  - vista la proposta modificata della Commissione (COM(2007)0672),
  - visto l'articolo 251, paragrafo 2, del trattato CE
  - visto l'articolo 62 del suo regolamento,
  - vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A6-0179/2008),
1. approva la posizione comune quale emendata;
  2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

---

<sup>1</sup> GU C 111 E del 6.5.2008, pag. 1.

<sup>2</sup> Testi approvati del 10.7.2008, P6\_TA(2007)0320.

**Posizione del Parlamento europeo definita in seconda lettura l'8 luglio 2008 in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. .../2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>2</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi economici e sociali.
- (2) Nell'attuare le politiche comunitarie è opportuno 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 nei prodotti alimentari per il consumo umano è subordinato ad una valutazione della loro innocuità prima dell'immissione sul mercato della Comunità.
- (4) Il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del...<sup>3</sup>, relativo agli additivi alimentari<sup>3+</sup>, il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ...<sup>4</sup>, relativo agli enzimi alimentari<sup>4++</sup>, e il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ...<sup>5</sup>, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati negli e sugli alimenti<sup>5+++</sup> (*in seguito*

---

<sup>1</sup> GU C 168 del 20.7.2007, pag. 34.

<sup>2</sup> Posizione del Parlamento europeo del 10 luglio 2007 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 10 marzo 2008 (GU C 111 E del 6.5.2008, pag. 1), posizione del Parlamento europeo dell'8 luglio 2008.

<sup>3</sup> GUL ...

<sup>+</sup> GU: inserire il riferimento della Gazzetta ufficiale pertinente.

<sup>4</sup> GUL ...

<sup>++</sup> GU: inserire il riferimento della Gazzetta ufficiale pertinente.

<sup>5</sup> GUL ....

denominate "le legislazioni alimentari settoriali") 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 gli aromi alimentari devono essere sottoposti ad una valutazione di sicurezza a norma del regolamento (CE) n. .../...<sup>+</sup> [relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati negli e sugli alimenti], possano essere immessi sul mercato od essere utilizzati nell'alimentazione umana, alle condizioni stabilite da ciascuna legislazione alimentare settoriale, soltanto se sono inclusi in un elenco comunitario di sostanze autorizzate.
- (6) **La trasparenza nella produzione e nel trattamento degli alimenti è assolutamente fondamentale per conservare la fiducia dei consumatori.**
- (7) In questo contesto, è opportuno istituire per queste tre categorie di sostanze una procedura comunitaria uniforme di valutazione e autorizzazione che sia efficace, limitata nel tempo e trasparente, per agevolare la loro libera circolazione nel mercato comunitario.
- (8) Tale procedura uniforme deve essere fondata sui principi di buona amministrazione e di certezza giuridica e deve essere attuata nel rispetto di tali principi.
- (9) 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.
- (10) Le scadenze stabilite nella procedura tengono conto del tempo necessario per esaminare i diversi criteri definiti in ciascuna legislazione alimentare settoriale, nonché per consentire lo svolgimento delle consultazioni nel quadro dell'elaborazione dei progetti di misure. In particolare, il termine di nove mesi accordato alla Commissione per presentare un progetto di regolamento che aggiorni l'elenco comunitario non dovrebbe precludere la possibilità di effettuarlo in un periodo più breve.
- (11) All'atto della ricezione di una domanda, la Commissione dovrebbe avviare la procedura e, se necessario, chiedere il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito denominata "l'Autorità") istituita 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<sup>1</sup>, appena possibile dopo avere valutato la validità e l'applicabilità della domanda stessa.
- (12) Conformemente al quadro di valutazione dei rischi in materia di sicurezza degli alimenti stabilito dal regolamento (CE) n. 178/2002, l'autorizzazione ad immettere sostanze sul mercato dev'essere preceduta da una valutazione scientifica **indipendente**, del più elevato livello possibile, dei rischi che presentano per la salute umana. Tale valutazione, che deve essere effettuata sotto la responsabilità dell'Autorità, deve essere seguita da una decisione di gestione dei rischi presa dalla Commissione, nell'ambito di una procedura di

---

<sup>+++</sup> GU: inserire il riferimento della Gazzetta ufficiale pertinente.

<sup>+</sup> GU: inserire il riferimento della Gazzetta ufficiale pertinente.

<sup>1</sup> GU L 31 del 1°2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 202/2008 della Commissione (GU L 60 del 5.3.2008, pag. 17).

regolamentazione che assicuri una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri.

- (13) *Ai fini della concessione dell'autorizzazione in virtù delle legislazioni alimentari settoriali dovrebbero essere soddisfatti anche i criteri fissati per l'autorizzazione ai sensi del regolamento.***
- (14) È riconosciuto che *in certi casi* la valutazione scientifica dei rischi non può di per sé<sup>1</sup>, in certi casi, fornire tutte le informazioni sulle quali dovrebbe fondarsi una decisione di gestione dei rischi, e che altri fattori legittimi e pertinenti possono essere presi in considerazione per la questione in esame, tra cui i fattori sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali e la fattibilità dei controlli.
- (15) Per garantire che sia gli operatori dei settori interessati sia il pubblico siano tenuti informati delle autorizzazioni in vigore, è opportuno che le sostanze autorizzate figurino in un elenco comunitario stabilito, tenuto e pubblicato dalla Commissione.
- (16) *All'occorrenza e in determinate circostanze la legislazione alimentare settoriale specifica può prevedere la protezione dei dati scientifici e delle altre informazioni fornite dal richiedente per un determinato periodo di tempo. In tal caso la legislazione alimentare settoriale dovrebbe definire le condizioni alle quali tali dati non possono essere utilizzati a beneficio di un altro richiedente.***
- (17) 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<sup>1</sup>.
- (18) 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.
- (19) È opportuno mantenere l'importanza di proteggere la riservatezza di taluni aspetti di una domanda al fine di tutelare la competitività del richiedente. Tuttavia, le informazioni relative alla sicurezza di una sostanza, inclusi, ma non solo, gli studi tossicologici, altri studi in materia di sicurezza e i dati grezzi in quanto tali, non dovrebbero essere riservate in nessuna circostanza.
- (20) Ai sensi 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 Commissione<sup>2</sup>, si applica ai documenti detenuti dall'Autorità.
- (21) Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce procedure per l'adozione di misure urgenti per quanto riguarda i prodotti alimentari d'origine comunitaria o importati da un paese terzo.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 2230/2004 della Commissione, del 23 dicembre 2004, recante modalità d'applicazione del regolamento (CEE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la rete di organismi operanti nell'ambito di competenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (GU L 379 del 24.12.2004, pag. 64).

<sup>2</sup> GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

Esso autorizza la Commissione a 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.

- (22) Per ragioni di efficacia e di semplificazione legislativa, si dovrebbe esaminare a medio termine la questione dell'opportunità di estendere l'ambito di applicazione della procedura uniforme ad altre regolamentazioni esistenti nel settore alimentare.
- (23) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri a causa delle differenze esistenti tra le legislazioni e le disposizioni nazionali e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (24) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>1</sup>.
- (25) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di aggiornare gli elenchi comunitari. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali di ciascuna legislazione alimentare settoriale, anche completandola con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (26) Per motivi di efficacia, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo dovrebbero essere abbreviati ai fini dell'aggiunta di sostanze agli elenchi comunitari, e dell'aggiunta, del ritiro o della modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni connesse alla presenza di una sostanza negli elenchi comunitari.
- (27) Ove, per imperativi motivi di urgenza, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione dovrebbe poter ricorrere alla procedura d'urgenza prevista all'articolo 5 bis, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE ai fini del ritiro di una sostanza dagli elenchi comunitari e dell'aggiunta, del ritiro o della modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni connesse alla presenza di una sostanza negli elenchi comunitari,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

<sup>1</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE del Consiglio (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

# CAPITOLO I PRINCIPI GENERALI

## Articolo 1

### Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce una procedura uniforme *per la* valutazione e l'autorizzazione (in seguito denominata la "procedura uniforme") degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromi alimentari e dei materiali di base di aromi alimentari, nonché dei materiali di base di ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari (in seguito denominate le "sostanze"), che *contribuisce alla libera circolazione degli alimenti* nella Comunità *nonché a un elevato livello di protezione della salute umana e di protezione dei consumatori, compresa la protezione degli interessi di questi ultimi*. Il presente regolamento non si applica agli aromatizzanti di affumicatura che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 2065/2003, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10° novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati negli o sugli alimenti<sup>1</sup>.

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 del regolamento (CE) n. .../... [relativo agli additivi alimentari], regolamento (CE) n. .../... [relativo agli enzimi alimentari] e regolamento (CE) n. .../...<sup>+</sup> [relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati negli e sugli alimenti] (in seguito denominati "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 (in seguito denominato 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, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni che sono connesse alla presenza di una sostanza nell'elenco comunitario.

---

<sup>1</sup> GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1.

<sup>+</sup> GU: inserire il riferimento della Gazzetta ufficiale pertinente.

## 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) (in seguito denominato il "richiedente"). La domanda è inviata alla Commissione.

2. La Commissione chiede il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito denominata l'"Autorità"), che dev'essere espresso ai sensi dell'articolo 5.

Tuttavia, per gli aggiornamenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere b) e c), la Commissione non è tenuta a chiedere il parere dell'Autorità se gli aggiornamenti in questione non possono avere un effetto sulla salute umana.

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 previsto in qualsiasi fase della procedura, se considera ingiustificato tale aggiornamento. Essa tiene conto, se del caso, del parere dell'Autorità, delle opinioni degli Stati membri, 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 e gli Stati membri 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 quanto prima possibile la domanda all'Autorità e ne chiede il parere ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2.

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 chiede il parere dell'Autorità.

## Articolo 5

### Parere dell'Autorità

1. L'Autorità esprime il proprio parere entro *nove 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 dovrebbero essere fornite e informa la Commissione del termine supplementare necessario. Se la Commissione non solleva obiezioni 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. La Commissione informa gli Stati membri della proroga.
2. Se le informazioni complementari non sono trasmesse all'Autorità entro il termine supplementare di cui al paragrafo 1, l'Autorità esprime 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 esprime il proprio parere entro il termine inizialmente fissato, fatto salvo l'articolo 10.
4. Le informazioni complementari sono rese accessibili agli Stati membri e alla Commissione dall'Autorità.

## Articolo 7

### Aggiornamento dell'elenco comunitario

1. Entro i nove mesi seguenti l'espressione 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.

Qualora non sia stato richiesto il parere dell'Autorità, il periodo di nove mesi decorre dalla data del ricevimento di una domanda valida da parte della Commissione.

2. ***Nel regolamento che aggiorna l'elenco comunitario sono esposte le considerazioni su cui esso si basa.***

3. Quando il progetto di regolamento non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione ***spiega i motivi della sua decisione.***

4. Le misure intese a modificare elementi non essenziali di ciascuna legislazione alimentare settoriale relativamente al ritiro di una sostanza dall'elenco comunitario, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

5. Per ragioni di efficienza, le misure intese a modificare elementi non essenziali di ciascuna legislazione alimentare settoriale, tra l'altro completandola, relativamente all'aggiunta di una sostanza nell'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, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 4.

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.

## 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 tali informazioni possono essere fornite. In questo caso, il termine di cui all'articolo 7 può essere prorogato di conseguenza. La Commissione informa gli Stati membri della proroga e mette a loro disposizione le informazioni complementari appena sono state fornite.

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

#### Misure di attuazione

1. Secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2, entro i ventiquattro mesi seguenti l'adozione di ogni legislazione alimentare settoriale, sono adottate dalla Commissione le misure di attuazione 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 misure di attuazione di cui al paragrafo 1, lettera a), la Commissione consulta l'Autorità, che le presenta, entro i sei mesi seguenti l'entrata in vigore di ciascuna legislazione alimentare settoriale, una proposta relativa ai dati necessari alla valutazione dei rischi delle sostanze interessate.

### Articolo 10

#### Proroga dei termini

In casi eccezionali 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, la Commissione, eventualmente, informa il richiedente e gli Stati membri 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 dai richiedenti, possono essere oggetto di un trattamento riservato quelle la cui divulgazione potrebbe nuocere gravemente alla loro posizione nei confronti della concorrenza.

Non sono in ogni circostanza considerate riservate le informazioni seguenti:

- a) il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b) il nome e una descrizione chiara della sostanza;
- c) la giustificazione dell'uso della sostanza in o su specifici prodotti alimentari o categorie di alimenti;
- d) le informazioni rilevanti ai fini della valutazione della sicurezza della sostanza;
- e) eventualmente, i metodi d'analisi.

2. Per l'applicazione del paragrafo 1, il richiedente indica quali delle informazioni comunicate desidera che siano trattate come riservate. In tali casi, deve essere adottata una giustificazione verificabile.

3. La Commissione, previa consultazione del richiedente, determina quali informazioni possono essere mantenute riservate e ne informa il richiedente e gli Stati membri.

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, a norma del regolamento (CE) n. 1049/2001, 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, la Commissione, l'Autorità, e gli Stati membri non divulgano le informazioni riservate, 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, l'Autorità e gli Stati membri.

### 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.

### Articolo 14

#### Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.

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

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

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

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

I termini di cui all'articolo 5bis, paragrafo 3, lettera c), e paragrafo 4, lettere b) e e) della decisione 1999/468/CE sono fissati rispettivamente a 2 mesi, 2 mesi e 4 mesi.

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

### Articolo 15

#### Autorità competenti degli Stati membri

Al più tardi sei mesi dopo l'entrata in vigore di ciascuna legislazione alimentare settoriale, 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.

Esso si applica, per ogni legislazione alimentare settoriale, a decorrere dalla data d'applicazione delle misure di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

L'articolo 9 si applica a decorrere da ...\*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a ||,

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

*Il presidente*

*Il presidente*

---

\* Data di entrata in vigore del presente regolamento.