



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 24.10.2007  
COM(2007) 672 definitivo

2006/0143 (COD)

Proposta modificata 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 in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE)

## RELAZIONE

### 1. PROCEDURA

1. Il 28 luglio 2006 la Commissione ha adottato una 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 [COM(2006) 423 def.] che fa parte di un pacchetto di quattro proposte riguardanti i miglioratori alimentari. Questa proposta è stata trasmessa al Consiglio e al Parlamento europeo il 28 luglio 2006.
2. Il Comitato economico e sociale ha emesso il suo parere il 25 aprile 2007.
3. Il Consiglio ha concordato un "approccio generale" alla proposta nella riunione del Consiglio EPSCO del 31 maggio 2007.
4. Il Parlamento europeo ha espresso un parere favorevole sul testo in prima lettura il 10 luglio 2007.
5. La presente proposta modifica quella originale [COM(2006) 423 – 2006/0143(COD)] in modo da tener conto degli emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione.

Rispetto alla proposta originaria, il Parlamento europeo ha adottato 31 emendamenti. Il commissario Kyprianou ha indicato, durante la sessione plenaria del 9 luglio 2007, che la Commissione poteva accettare la maggior parte degli emendamenti, in tutto o in parte, con alcune modifiche della formulazione. Degli emendamenti adottati, la Commissione non può accettare i seguenti: 14, 20, 31, and 33.

Gli emendamenti accolti nella proposta modificata sono **in grassetto e sottolineati**. Alcuni emendamenti sono stati riformulati in modo da assicurare la coerenza della terminologia utilizzata nella proposta.

All'interno di alcuni articoli la numerazione dei paragrafi è stata adattata per tenere conto dell'aggiunta o della soppressione di elementi nella proposta della Commissione.

### II. OBIETTIVI DELLA PROPOSTA

6. Nel quadro dell'azione intrapresa per migliorare la normativa comunitaria sulla base del concetto "dell'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 aromi alimentari e di introdurre disposizioni specifiche riguardanti gli enzimi (azioni 11 e 13 del Libro bianco).

La presente proposta mira a garantire il buon funzionamento del mercato e in pari tempo un livello elevato di tutela 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, appropriata 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.

7. La proposta di regolamento relativo a una procedura uniforme di autorizzazione fa parte di un pacchetto di proposte sui 'miglioratori alimentari' che riguardano gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari. Si iscrive nel programma di semplificazione della Commissione e persegue l'armonizzazione e la coerenza tra questi tre settori collegati.

### **III. SINTESI DEGLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO**

#### **8. Emendamenti d'ordine tecnico e redazionale**

La maggior parte degli emendamenti proposti mira a migliorare la proposta sul piano tecnico e redazionale. Questi emendamenti sono stati ampiamente ripresi dalla Commissione, che in alcuni casi ne ha modificato la formulazione (emendamenti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 32).

L'emendamento 23 è accettabile nella sostanza, ma poiché l'articolo 11 già prevede che l'autorità renda pubblici al più presto i suoi pareri, la ripetizione della stessa disposizione all'articolo 5, paragrafo 2 non è opportuna per ragioni di formulazione giuridica.

L'emendamento 31, anche se d'ordine redazionale, non può essere accettato per ragioni di formulazione giuridica.

#### **9. Trasparenza**

Gli emendamenti 9, 10, 19, 21, 27, 28 e 32 rafforzano le disposizioni relative alla trasparenza e all'informazione già contenute nella proposta della Commissione.

L'emendamento 20 propone che tutte le domande siano accessibili alle parti interessate. La Commissione intende rendere pubblici un elenco di tutte le domande di autorizzazione e informazioni sul loro stato d'avanzamento, ma la pubblicazione sistematica delle domande non è accettabile. L'accesso ai documenti detenuti dalla Commissione può essere autorizzato nel quadro delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.

**10. Protezione dei dati per un periodo di cinque anni associata alle autorizzazioni individuali (articoli 2 e 12)**

La proposta prevede un sistema di elenchi positivi di additivi, enzimi e aromi alimentari. L'inclusione di una sostanza in uno di questi elenchi implica che il suo uso sia autorizzato in modo generale per tutti gli operatori della Comunità. Questa è la situazione attuale per quanto riguarda gli additivi alimentari.

Gli emendamenti 14 e 33 prevedono un periodo quinquennale di protezione dei dati e, conseguentemente, l'autorizzazione preferenziale della sostanza durante questo periodo per l'impresa che ha fornito i dati. Tale disposizione modificherebbe radicalmente il sistema attualmente in vigore per gli additivi alimentari, un sistema adottato da tempo sul piano internazionale, e avrebbe anche per effetto di introdurre un doppio regime (un'autorizzazione individuale per cinque anni seguita da un'autorizzazione generale), complicare i sistemi di controllo e aumentare le procedure amministrative. Questo approccio non è quindi conforme all'obiettivo di semplificazione del quadro normativo. Infine, un sistema che concede diritti esclusivi a singoli operatori potrebbe costituire un ostacolo alla libera circolazione di prodotti sicuri e conformi alle disposizioni della legislazione specifica, il che è contrario agli obiettivi di una misura adottata in applicazione dell'articolo 95 del trattato CE. Pertanto, questi emendamenti non sono stati accolti nella proposta modificata.

**11. Scadenze (articolo 5, paragrafo 1 e articolo 7, paragrafo 1)**

L'emendamento 22 porta da sei a nove mesi il periodo di cui dispone l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ('l'Autorità') per emettere il suo parere. L'emendamento è stato accolto nella proposta modificata.

L'emendamento 37 riduce invece da nove a sei mesi il periodo di cui dispone la Commissione per presentare un progetto di misura al comitato permanente. In alcuni casi, in particolare per gli additivi alimentari, sei mesi non saranno sufficienti alla Commissione per proporre una misura dopo aver consultato gli Stati membri e le parti interessate sulla necessità tecnologica, i vantaggi per il consumatore, il rischio che il consumatore sia tratto in inganno e altri fattori. Questa forma di consultazione che tiene conto del punto di vista delle parti interessate nell'elaborazione delle proposte può essere realizzata solo se il tempo a disposizione è sufficiente. Questa parte dell'emendamento 37 non è stata dunque integrata nella proposta modificata.

**12. Procedura del comitato (articoli 7 e 14)**

La proposta della Commissione, adottata all'incirca nello stesso periodo in cui è stata adottata la decisione 2006/512/CE del Consiglio, che modifica la decisione 1999/468/CE recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, faceva riferimento alla procedura di regolamentazione normale. Occorre quindi modificare la proposta per tenere conto della nuova procedura di regolamentazione con controllo.

Gli emendamenti 34, 35, 36 e 37 estendono la procedura del comitato all'aggiornamento degli elenchi di additivi, enzimi e aromi alimentari e allineano il testo della proposta alle disposizioni della nuova procedura di regolamentazione con controllo. Questi emendamenti sono considerati opportuni e in via di principio accettati, con alcune modifiche d'ordine redazionale. L'emendamento 36, in particolare, benché accettato in via di principio, non è stato ripreso nel testo dell'articolo 2, paragrafo 1, perché coincide con l'emendamento introdotto nell'articolo 7. Inoltre, è introdotta la possibilità di ricorrere alla procedura di urgenza per sopprimere sostanze dall'elenco comunitario e per aggiungere, sopprimere o modificare specificazioni o restrizioni d'uso quando esiste un rischio particolare per la salute umana.

13. Ai sensi dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE, la Commissione modifica la sua proposta come sopra indicato.

Proposta modificata di

**REGOLAMENTO 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<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>2</sup>,

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 **nonché dell'ambiente**.
- (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 alimentari<sup>3</sup>, il regolamento (CE) n. YYY/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del... relativo agli enzimi alimentari<sup>4</sup> 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 aromatizzanti<sup>5</sup> fissano criteri e requisiti **armonizzati** relativi alla valutazione e all'autorizzazione di queste sostanze.

---

<sup>1</sup> GU C (...) del (...), pag. (...).

<sup>2</sup> GU C **168 del 20.7.2007, pag. 34**.

<sup>3</sup> GU L (...) del (...), pag. (...).

<sup>4</sup> GU L (...) del (...), pag. (...).

<sup>5</sup> GU L (...) del (...), pag. (...).

- (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 mercato ed essere utilizzati nell'alimentazione umana, alle condizioni stabilite da ciascuna legislazione alimentare settoriale, soltanto se sono inclusi nell'elenco comunitario.
- (6) Nella produzione e nel trattamento degli alimenti la trasparenza è determinante al fine di acquisire credibilità presso i consumatori.**
- (7)** 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.
- (8)** Tale procedura uniforme deve essere fondata sui principi di buona amministrazione e di certezza giuridica e deve essere attuata nel rispetto di questi 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)** 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 alimentare<sup>6</sup>, l'immissione sul mercato delle sostanze può essere autorizzata soltanto dopo 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 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.
- (11) I criteri stabiliti in materia di autorizzazione nei regolamenti (CE) n. XXX/2006, (CE) n. YYY/2006 e (CE) n. ZZZ/2006 devono essere rispettati anche ai fini dell'autorizzazione ai sensi del presente regolamento.**
- (12)** 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~~ **devono** essere presi in considerazione per la questione in esame.

---

<sup>6</sup> 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).

- (13)** 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.
- (14)** 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 rete di organismi operanti nell'ambito di competenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare<sup>7</sup>.
- (15)** 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, **in casi debitamente motivati e per motivi dichiarati, per proteggere la sua posizione concorrenziale.**
- (16)** 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 Commissione<sup>8</sup> si applica ai documenti detenuti dall'Autorità.
- (17)** 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.
- (18)** Per ragioni di efficacia e di semplificazione legislativa, è opportuno esaminare a medio termine, **consultando i soggetti interessati,** l'opportunità di estendere il campo d'applicazione della procedura uniforme ad altre regolamentazioni esistenti nel settore alimentare.
- (19)** 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.

---

<sup>7</sup> GU L 379 del 24.12.2004, pag. 64.

<sup>8</sup> GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

- (20)** Le disposizioni necessarie per l'attuazione del presente regolamento devono 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>9</sup>. **Nel predisporre le misure da presentare al comitato di cui a tale decisione, la Commissione, ove opportuno, deve consultare i soggetti interessati.**
- (21)** **In particolare, la Commissione deve avere la facoltà di aggiornare gli elenchi comunitari di additivi, enzimi e aromi alimentari. Poiché queste misure sono di portata generale e sono dirette a modificare o a completare elementi non essenziali delle legislazioni alimentari settoriali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.**
- (22)** **Se, per ragioni imperative di urgenza, non possono essere rispettati i termini normali della procedura di regolamentazione con controllo, la Commissione deve poter ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE per ritirare una sostanza dagli elenchi comunitari o per aggiungere, eliminare o modificare condizioni, specificazioni o restrizioni associate alla presenza di una sostanza negli elenchi comunitari,**

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~~ **dei prodotti alimentari** nella Comunità **e a un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.**

**Il presente regolamento non si applica agli aromatizzanti di affumicatura che sono oggetto del regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati a essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari<sup>10</sup>.**

---

<sup>9</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. **Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).**

<sup>10</sup> **GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1.**

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/2006 e n. ZZZ/2006 (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~~ **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 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 **rende pubbliche, nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 12, tali informazioni e** 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 **e il pubblico** ed eventualmente sottopone all'Autorità una domanda di parere.

#### *Articolo 5* *Parere dell'Autorità*

1. L'Autorità emette il proprio parere entro sei **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~~ **Quando** 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, **qualora non sussistano motivi particolari per prorogarlo, ai sensi dell'articolo 10.**
4. Le informazioni complementari sono rese accessibili agli Stati membri dall'Autorità.

*Articolo 7*  
*Aggiornamento dell'elenco comunitario*

1. 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.  
**Nel regolamento che aggiorna l'elenco comunitario sono specificate le considerazioni su cui esso si basa.** Quando il ~~progetto di~~ regolamento non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione ~~fornisce una spiegazione di questa divergenza~~ **motiva la sua decisione.**
2. Il regolamento è adottato conformemente alla procedura **di regolamentazione con controllo** di cui all'articolo 14, paragrafo ~~23~~.
3. Per ragioni imperative di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura di urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 4, per ritirare una sostanza dell'elenco comunitario o per aggiungere, eliminare o modificare condizioni, specificazioni o restrizioni associate alla presenza di una sostanza sull'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 queste informazioni possono essere fornite. In questo caso, **la Commissione può prorogare** il termine di cui all'articolo 7 ~~può essere prorogato di conseguenza~~ **e informa di tale proroga gli Stati membri.**
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 **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~~**Le** informazioni comunicate dal richiedente, possono essere oggetto di un trattamento riservato ~~quelle la cui~~ **soltanto qualora la loro** divulgazione ~~potrebbe~~ **possa** 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 addotta una giustificazione verificabile.
  3. La Commissione 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 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 animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Quando è fatto riferimento al presente 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. Quando è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4 e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto di quanto disposto dall'articolo 8 della medesima.**

- 4. Quando 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 di quanto disposto dall'articolo 8 della medesima.**

- ~~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*