

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1823 DELLA COMMISSIONE**del 2 dicembre 2020****che modifica il regolamento (UE) n. 234/2011 che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 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)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1331/2008 stabilisce le modalità procedurali di aggiornamento degli elenchi di sostanze di cui è autorizzata nell'Unione l'immissione sul mercato a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ («legislazioni alimentari settoriali»).
- (2) Il regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione ⁽⁵⁾ stabilisce disposizioni relative al contenuto, alla redazione e alla presentazione delle domande di aggiornamento degli elenchi dell'Unione contenuti in ogni legislazione alimentare settoriale. Tale regolamento prevede modalità dettagliate di controllo della validità delle domande relative agli additivi, agli enzimi e agli aromi alimentari e stabilisce il tipo di informazioni che dovrebbero figurare nel parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (3) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ ha modificato il regolamento (CE) n. 178/2002 ⁽⁷⁾ e il regolamento (CE) n. 1331/2008. Tali modifiche sono volte a rafforzare la trasparenza e la sostenibilità dell'analisi del rischio dell'UE in tutti i settori della filiera alimentare per i quali l'Autorità fornisce una valutazione scientifica del rischio, compreso il settore degli additivi, degli enzimi e degli aromi alimentari.
- (4) Per quanto riguarda l'immissione sul mercato degli additivi, degli enzimi e degli aromi alimentari e degli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti, le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 hanno introdotto nuove disposizioni riguardanti, tra l'altro, gli orientamenti generali prima della presentazione, forniti dal personale dell'Autorità su richiesta di un potenziale richiedente, e l'obbligo di notificare studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di una domanda, nonché le conseguenze in caso di inosservanza di tale obbligo. Sono inoltre state introdotte disposizioni relative alla

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, 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, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 64 dell'11.3.2011, pag. 15).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

⁽⁷⁾ 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 (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

divulgazione al pubblico, da parte dell'Autorità, dei dati scientifici, degli studi e delle altre informazioni a sostegno delle domande, ad eccezione delle informazioni riservate, nelle prime fasi del processo di valutazione del rischio, cui segue una consultazione di terzi. Le modifiche stabiliscono inoltre prescrizioni procedurali specifiche per la presentazione di richieste di riservatezza riguardanti informazioni presentate da un richiedente e per la valutazione di tali richieste da parte dell'Autorità, se la Commissione ne richiede il parere.

- (5) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha inoltre modificato il regolamento (CE) n. 1331/2008 al fine di includervi disposizioni che garantiscano la coerenza con le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 e tengano conto delle particolarità settoriali delle informazioni riservate.
- (6) Considerate la portata e l'applicazione di tutte le suddette modifiche, il regolamento (CE) n. 234/2011 dovrebbe essere adeguato per tenere conto delle modifiche riguardanti il contenuto, la redazione e la presentazione delle domande di aggiornamento degli elenchi dell'Unione contenuti in ogni legislazione alimentare settoriale, le modalità di controllo della validità delle domande e le informazioni che devono figurare nei pareri dell'Autorità. In particolare, il regolamento (CE) n. 234/2011 dovrebbe fare riferimento ai formati standard di dati e stabilire che nelle domande devono figurare informazioni che dimostrino la conformità all'obbligo di notifica di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002. È inoltre opportuno che il regolamento chiarisca che la valutazione della conformità all'obbligo di notifica rientra nella verifica della validità di una domanda.
- (7) Tenendo inoltre conto del fatto che l'Autorità è responsabile della gestione della banca dati degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002, è opportuno che alla Commissione sia consentito di consultare l'Autorità nell'ambito della verifica della validità delle domande al fine di accertarsi che la domanda soddisfi le pertinenti prescrizioni di cui a tale articolo.
- (8) Se durante la valutazione del rischio vengono effettuate consultazioni pubbliche conformemente all'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, il parere dell'Autorità dovrebbe includere anche i risultati di tali consultazioni, nel rispetto degli obblighi di trasparenza cui l'Autorità è soggetta.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle domande presentate a decorrere da tale data, che corrisponde alla decorrenza dell'applicazione del regolamento (UE) 2019/1381.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) n. 234/2011

Il regolamento (UE) n. 234/2011 è così modificato:

1) l'articolo 2 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La domanda di cui all'articolo 1 consiste delle seguenti parti:

- a) lettera;
- b) fascicolo tecnico;
- c) sintesi dettagliata e sintesi pubblica del fascicolo.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 1, lettera b), comprende:

- a) i dati amministrativi di cui all'articolo 4;
- b) i dati richiesti per la valutazione dei rischi di cui agli articoli 5, 6, 8 e 10 e le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002; e
- c) i dati richiesti per la gestione dei rischi di cui agli articoli 7, 9 e 11 e le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. La sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), comprende una dichiarazione motivata del fatto che l'uso del prodotto è conforme alle condizioni di cui:

- a) all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1332/2008; oppure
- b) agli articoli 6, 7 e 8 del regolamento (CE) n. 1333/2008; oppure
- c) all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1334/2008.

La sintesi pubblica del fascicolo non contiene le informazioni oggetto di una richiesta di trattamento riservato a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1331/2008 e dell'articolo 39 bis del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

2) all'articolo 3, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Prima dell'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata mediante il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, in un formato elettronico che consenta di scaricare, stampare e ricercare documenti. Dopo l'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata mediante il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, conformemente a tali formati standard di dati. Il richiedente tiene conto della guida pratica per la presentazione delle domande messa a disposizione dalla Commissione (sito Internet della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (*)).

(*) https://ec.europa.eu/food/safety_en»

3) l'articolo 4 è così modificato:

a) la lettera m) è sostituita dalla seguente:

«m) nel caso in cui il richiedente presenti, conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1331/2008, una richiesta di trattamento riservato di determinate informazioni contenute nel fascicolo, comprese le informazioni supplementari, un elenco delle parti da trattare in modo riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa;»;

b) è aggiunta la seguente lettera n):

«n) un elenco degli studi presentati a sostegno della domanda, comprese informazioni che dimostrino la conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

4) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

Procedure

1. Al ricevimento di una domanda la Commissione verifica senza indugio se l'additivo, l'enzima o l'aroma alimentare rientra nell'ambito di applicazione della pertinente legislazione alimentare settoriale, se la domanda contiene tutti gli elementi di cui al capo II e se soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. La Commissione può consultare l'Autorità in merito all'adeguatezza dei dati per la valutazione dei rischi secondo i pareri scientifici sulle prescrizioni relative ai dati per le domande di valutazione delle sostanze e in merito al soddisfacimento, da parte della domanda, delle prescrizioni di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002. L'Autorità comunica il suo parere alla Commissione entro 30 giorni lavorativi.

3. Se la Commissione considera valida la domanda, il periodo di valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 decorre dalla data di ricevimento della risposta dell'Autorità di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

Tuttavia, a norma dell'articolo 17, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), del regolamento (CE) n. 1332/2008, per l'istituzione dell'elenco UE degli enzimi alimentari non si applica l'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008.

4. Qualora una domanda riguardi un aggiornamento dell'elenco UE degli additivi, degli enzimi o degli aromi alimentari, la Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni su questioni relative alla validità della domanda e informarlo del periodo entro il quale tali informazioni devono essere fornite. Per le domande presentate a norma dell'articolo 17, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1332/2008, la Commissione stabilisce il suddetto periodo insieme al richiedente.

5. La domanda non è ritenuta valida se:

- a) non rientra nella pertinente legislazione alimentare settoriale;
- b) non contiene tutti gli elementi di cui al capo II;
- c) non è conforme all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002; o
- d) l'Autorità ritiene che i dati per la valutazione dei rischi non siano adeguati.

In tal caso la Commissione informa il richiedente, gli Stati membri e l'Autorità precisando i motivi per cui la domanda non è ritenuta valida.

6. In deroga al paragrafo 5 e fatto salvo l'articolo 32 *ter*, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, una domanda può essere ritenuta valida pur non contenendo tutti gli elementi di cui al capo II, a condizione che il richiedente abbia fornito una giustificazione adeguata per ogni elemento mancante.»;

5) all'articolo 13, paragrafo 1, è aggiunta la seguente lettera g):

«g) i risultati delle consultazioni effettuate durante il processo di valutazione dei rischi conformemente all'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

6) l'allegato è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle domande presentate alla Commissione a decorrere da tale data.

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

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«ALLEGATO

**MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DI
ADDITIVI ALIMENTARI**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data:

Oggetto: **Domanda di autorizzazione di un additivo alimentare conformemente al regolamento (CE)
n. 1331/2008**

- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo additivo alimentare
- ☐ Domanda di modifica delle condizioni d'uso di un additivo alimentare già autorizzato
- ☐ Domanda di modifica delle specifiche di un additivo alimentare già autorizzato

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

Il richiedente e/o il suo rappresentante/I richiedenti e/o i loro rappresentanti nell'Unione europea

(nome, indirizzo, ...)

.....

.....

.....

presenta/presentano la presente domanda di autorizzazione di un additivo alimentare/più additivi alimentari.

Nome dell'additivo alimentare:

.....

Numero ELINCS o EINECS (se assegnato):

Numero CAS (se pertinente):

Categoria/e funzionale/i di additivi alimentari (*):

(elenco)

.....

Categorie alimentari e livelli richiesti:

Categoria alimentare	Livello normale di uso	Livello massimo di uso proposto

Distinti saluti.

Firma:

Allegati:

- ☐ Fascicolo completo
- ☐ Sintesi pubblica del fascicolo (non riservata)
- ☐ Sintesi dettagliata del fascicolo
- ☐ Elenco delle parti del dossier per le quali si richiede un trattamento riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa

- ☐ Elenco degli studi e di tutte le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002
- ☐ Copia dei dati amministrativi del richiedente/dei richiedenti

**MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DI
ENZIMI ALIMENTARI**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data:

Oggetto: **Domanda di autorizzazione di un enzima alimentare conformemente al regolamento (CE)
n. 1331/2008**

- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo enzima alimentare
- ☐ Domanda di modifica delle condizioni d'uso di un enzima alimentare già autorizzato
- ☐ Domanda di modifica delle specifiche di un enzima alimentare già autorizzato

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

Il richiedente e/o il suo rappresentante/I richiedenti e/o i loro rappresentanti nell'Unione europea

(nome, indirizzo, ...)

.....
.....

presenta/presentano la presente domanda di autorizzazione di un enzima alimentare/più enzimi alimentari.

Nome dell'enzima alimentare:

.....

Numero di classificazione dell'enzima della *Enzyme Commission della International Union of Biochemistry and Molecular Biology* (IUBMB):

Materiale di base:

.....
.....

Nome	Specifiche	Alimenti	Condizioni d'uso	Restrizioni alla vendita dell'enzima alimentare al consumatore finale	Prescrizioni specifiche relative all'etichettatura dei prodotti alimentari

Distinti saluti.

Firma:

Allegati:

- ☐ Fascicolo completo
- ☐ Sintesi pubblica del fascicolo (non riservata)
- ☐ Sintesi dettagliata del fascicolo
- ☐ Elenco delle parti del dossier per le quali si richiede un trattamento riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa
- ☐ Elenco degli studi e di tutte le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002
- ☐ Copia dei dati amministrativi del richiedente/dei richiedenti

MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DI AROMI ALIMENTARI

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data:

Oggetto: **Domanda di autorizzazione di un aroma alimentare conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008**

- ☐ Domanda di autorizzazione di una nuova sostanza aromatizzante
- ☐ Domanda di autorizzazione di una nuova preparazione aromatica
- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo precursore di aroma
- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo aroma ottenuto per trattamento termico
- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo altro aroma
- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo materiale di base
- ☐ Domanda di modifica delle condizioni d'uso di un aroma alimentare già autorizzato
- ☐ Domanda di modifica delle specifiche di un aroma alimentare già autorizzato

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

Il richiedente e/o il suo rappresentante/I richiedenti e/o i loro rappresentanti nell'Unione europea

(nome, indirizzo, ...)

.....
.....
presenta/presentano la presente domanda di autorizzazione di un aroma alimentare/più aromi alimentari.

Nome dell'aroma o del materiale di base:

.....
Numero FL, CAS, JEFCA, CoE (se assegnato):

Caratteristiche organolettiche dell'aroma:

.....
Categorie alimentari e livelli richiesti:

Categoria alimentare	Livello normale di uso	Livello massimo di uso proposto

Distinti saluti.

Firma:

Allegati:

- ☐ Fascicolo completo
- ☐ Sintesi pubblica del fascicolo (non riservata)
- ☐ Sintesi dettagliata del fascicolo
- ☐ Elenco delle parti del dossier per le quali si richiede un trattamento riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa

- ☐ Elenco degli studi e di tutte le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002
- ☐ Copia dei dati amministrativi del richiedente/dei richiedenti»

(*) Le categorie funzionali di additivi alimentari negli alimenti, negli additivi alimentari e negli enzimi alimentari sono elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1333/2008. Se l'additivo non appartiene a nessuna delle categorie citate, si possono proporre una nuova categoria funzionale e la relativa definizione.
