

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B**    **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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1)

Modificato da:

|                    |  | Gazzetta ufficiale |      |          |
|--------------------|--|--------------------|------|----------|
|                    |  | n.                 | pag. | data     |
| ► <b><u>M1</u></b> | Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 | L 231              | 1    | 6.9.2019 |



**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**

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

CAPO I

**PRINCIPI GENERALI**

*Articolo 1*

**Oggetto e ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento stabilisce una procedura uniforme per la valutazione e l'autorizzazione (di seguito 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 (di seguito le «sostanze»), che contribuisce alla libera circolazione degli alimenti nella Comunità nonché a un elevato livello di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, compresa la tutela dei loro interessi. 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. 1333/2008 [relativo agli additivi alimentari], regolamento (CE) n. 1332/2008 [relativo agli enzimi alimentari] e regolamento (CE) n. 1334/2008 [relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati negli e sugli alimenti] (di seguito «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;

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

**▼B**

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

## CAPO 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) (di seguito il «richiedente»). La domanda è inviata alla Commissione.

2. La Commissione chiede il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito 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.

**▼B**

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.

**▼M1**

5. L'Autorità rende pubbliche le informazioni complementari fornite dal richiedente in conformità degli articoli 11 e 12.

**▼B***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.

**▼B**

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.

## CAPO 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:

**▼B**

- 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.

**▼M1***Articolo 11***Trasparenza**

Se la Commissione richiede il parere dell'Autorità a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, l'Autorità rende pubblici senza indugio la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni complementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità degli articoli da 38 a 39 *sexies* del regolamento (CE) n. 178/2002. L'Autorità rende inoltre pubblica qualsiasi richiesta di parere ricevuta e qualsiasi proroga ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del presente regolamento.

*Articolo 12***Riservatezza**

1. Il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate a norma del presente regolamento siano considerate riservate, corredandole di giustificazione verificabile, quando presenta la domanda.

2. Quando è richiesto un parere dell'Autorità ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente in conformità degli articoli da 39 a 39 *sexies* del regolamento (CE) n. 178/2002.

3. Oltre alle informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 e a norma dell'articolo 39, paragrafo 3, dello stesso, l'Autorità può inoltre accordare un trattamento riservato in relazione alle informazioni seguenti, qualora il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:

**▼ M1**

- a) ove applicabile, le informazioni fornite nelle descrizioni dettagliate delle sostanze e preparati di partenza e le loro modalità di utilizzo per produrre la sostanza soggetta ad autorizzazione, informazioni dettagliate sulla natura e composizione dei materiali o prodotti nei quali il richiedente intende usare la sostanza soggetta a autorizzazione, ad eccezione delle informazioni pertinenti per la valutazione della sicurezza;
- b) ove applicabile, informazioni analitiche dettagliate sulla variabilità e la stabilità dei singoli lotti di fabbricazione della sostanza soggetta a autorizzazione, ad eccezione delle informazioni pertinenti per la valutazione della sicurezza.
4. Quando non è richiesto un parere dell'Autorità ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, la Commissione valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente. Si applicano *mutatis mutandis* gli articoli 39, 39 *bis* e *quinquies* del regolamento (CE) n. 178/2002 e il paragrafo 3 del presente articolo.
5. Il presente articolo lascia impregiudicato l'articolo 41 del regolamento (CE) n. 178/2002.

**▼ B***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 5 *bis*, 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 5 *bis*, 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 5 *bis*, 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.

**▼B**

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

*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.

## CAPO 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 dal 20 gennaio 2009.

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