

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 64 del 11.3.2011, pag. 15)

Modificato da:

Gazzetta ufficiale

► **M1**

Regolamento di esecuzione (UE) n. 562/2012 della Commissione del
27 giugno 2012

n.	pag.	data
L 168	21	28.6.2012



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

(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,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008,

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 ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽²⁾, del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari ⁽³⁾ e del 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 ad essere utilizzati negli e sugli alimenti ⁽⁴⁾ (denominati qui di seguito «legislazioni alimentari settoriali»).
- (2) A norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1331/2008, la Commissione è tenuta ad adottare le misure di attuazione relative al contenuto, alla redazione e alla presentazione delle domande di aggiornamento degli elenchi dell'Unione contenuti in ogni legislazione alimentare settoriale, alle modalità di controllo della validità delle domande e al tipo di informazioni che devono figurare nel parere dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito «l'Autorità»).
- (3) Per aggiornare gli elenchi è necessario verificare che l'uso delle sostanze sia conforme alle condizioni d'uso generali e specifiche di cui alle rispettive legislazioni alimentari settoriali.
- (4) Il 9 luglio 2009 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulle prescrizioni relative ai dati per le domande di valutazione di additivi alimentari ⁽⁵⁾. I dati devono essere forniti quando viene

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽³⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7.

⁽⁴⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf>

▼B

presentata una domanda relativa all'uso di un nuovo additivo alimentare. Se la domanda riguarda una modifica delle condizioni d'uso di un additivo già autorizzato o una modifica delle specifiche di un additivo già autorizzato, i dati richiesti per la valutazione del rischio possono non essere necessari, nella misura in cui il richiedente lo giustifichi.

- (5) Il 23 luglio 2009 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulle prescrizioni relative ai dati per le domande di valutazione di enzimi alimentari ⁽¹⁾. I dati devono essere forniti quando viene presentata una domanda relativa all'uso di un nuovo enzima alimentare. Se la domanda riguarda una modifica delle condizioni d'uso di un enzima già autorizzato o una modifica delle specifiche di un enzima già autorizzato, i dati richiesti per la valutazione del rischio possono non essere necessari, nella misura in cui il richiedente lo giustifichi.
- (6) Il 19 maggio 2010 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulle prescrizioni relative ai dati per la valutazione del rischio degli aromi destinati ad essere utilizzati negli o sugli alimenti ⁽²⁾. I dati devono essere forniti quando viene presentata una domanda relativa all'uso di un nuovo aroma alimentare. Se la domanda riguarda una modifica delle condizioni d'uso di un aroma già autorizzato o una modifica delle specifiche di un aroma già autorizzato, i dati richiesti per la valutazione del rischio possono non essere necessari, nella misura in cui il richiedente lo giustifichi.
- (7) È importante che le prove tossicologiche vengano effettuate ad un determinato livello qualitativo. Di conseguenza deve essere rispettata la direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche ⁽³⁾. Se le suddette prove vengono effettuate al di fuori del territorio dell'Unione, si devono osservare i principi di buona pratica di laboratorio dell'OCSE (BPL) (OCSE, 1998) ⁽⁴⁾.
- (8) L'uso degli additivi e degli enzimi alimentari deve essere sempre giustificato dal punto di vista tecnologico. Per gli additivi alimentari i richiedenti devono pertanto spiegare perché l'effetto tecnologico non possa essere ottenuto con altri mezzi applicabili dal punto di vista economico e tecnologico.
- (9) L'uso di una sostanza va autorizzato se non trae in inganno il consumatore. I richiedenti devono spiegare perché gli usi richiesti non traggono in inganno il consumatore. Quando si tratta di additivi alimentari vanno spiegati anche i vantaggi e i benefici per il consumatore.
- (10) Fatto salvo l'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1332/2008, l'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1333/2008 e l'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1334/2008, la Commissione deve verificare

⁽¹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf>

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf>

⁽³⁾ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

⁽⁴⁾ Serie OCSE sulle buone pratiche di laboratorio e sul controllo della conformità. Numero 1. Principi OCSE sulle buone pratiche di laboratorio (riveduti nel 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

la validità della domanda e accertarsi che rientri nel campo d'applicazione della rispettiva legislazione alimentare settoriale. Se opportuno, si deve tenere conto del parere dell'Autorità in merito all'adeguatezza dei dati forniti per la valutazione dei rischi. Tale verifica non deve ritardare la valutazione della domanda.

- (11) Le informazioni fornite nel parere dell'Autorità devono essere tali da consentire di accertare se l'autorizzazione dell'uso proposto della sostanza sia sicura per i consumatori. Vanno fornite anche conclusioni sulla tossicità della sostanza, se del caso e se possibile va indicata la dose giornaliera accettabile (DGA), espressa in forma numerica con informazioni dettagliate relative alla valutazione dell'esposizione alimentare per tutte le categorie alimentari, compresa l'esposizione dei gruppi di consumatori vulnerabili.
- (12) Il richiedente deve anche tenere conto degli orientamenti dettagliati riguardanti i dati richiesti per la valutazione del rischio effettuata dall'Autorità (EFSA Journal) ⁽¹⁾.
- (13) Il presente regolamento tiene conto delle attuali conoscenze in campo scientifico e tecnico. La Commissione può rivedere il presente regolamento alla luce di eventuali sviluppi nel settore e della pubblicazione da parte dell'Autorità di eventuali orientamenti scientifici supplementari o riveduti.
- (14) Le modalità pratiche relative alla domanda di autorizzazione di additivi, enzimi e aromi alimentari, quali indirizzo, persone di contatto, trasmissione di documenti, ecc. vanno indicate in una comunicazione distinta della Commissione e/o dell'Autorità.
- (15) È necessario prevedere un periodo di tempo durante il quale i richiedenti hanno la possibilità di uniformarsi alle prescrizioni del presente regolamento.
- (16) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I**DISPOSIZIONI GENERALI***Articolo 1***Campo d'applicazione**

Il presente regolamento si applica alle domande di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari.

⁽¹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm>

▼M1*Articolo 1a***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- (a) «status di presunzione qualificata di sicurezza» lo stato attribuito dall'Autorità sotto il profilo della sicurezza a gruppi selezionati di microrganismi in base ad una valutazione comprovante l'assenza di rischi per la salute.
- (b) «linee guida dell'SCF del 1992» le direttive per la presentazione dei dati sugli enzimi alimentari fissate nel parere espresso dal Comitato scientifico per l'alimentazione umana in data 11 aprile 1991 (1).

▼B

CAPO II

CONTENUTO, REDAZIONE E PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA*Articolo 2***Contenuto della domanda**

1. La domanda di cui all'articolo 1 consiste nelle seguenti parti:
 - a) lettera;
 - b) fascicolo tecnico;
 - c) sintesi del fascicolo.
2. La lettera di cui al paragrafo 1, lettera a), deve essere redatta conformemente al modello riportato nell'allegato.
3. Il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 1, lettera b), deve comprendere:
 - 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; nonché
 - c) i dati richiesti per la gestione dei rischi di cui agli articoli 7, 9 e 11.
4. Qualora la domanda riguardi una modifica delle condizioni d'uso di un additivo, di un enzima o di un aroma già autorizzati, tutti i dati indicati negli articoli da 5 a 11 possono non essere necessari. Il richiedente deve presentare una giustificazione verificabile del fatto che le modifiche proposte non influiscono sui risultati della valutazione dei rischi già effettuata.
5. Qualora la domanda riguardi una modifica delle specifiche di un additivo, di un enzima o di un aroma già autorizzati:
 - a) i dati possono limitarsi alla giustificazione della domanda e delle modifiche delle specifiche;

(1) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf

▼B

- b) il richiedente deve presentare una giustificazione verificabile del fatto che le modifiche proposte non influiscono sui risultati della valutazione dei rischi già effettuata.
6. La sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), deve comprendere 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.

*Articolo 3***Redazione e presentazione**

1. La domanda è inviata alla Commissione. Il richiedente deve tenere conto della guida pratica per la presentazione delle domande messa a disposizione dalla Commissione sul sito Internet della direzione generale per la Salute e i consumatori ⁽¹⁾.
2. Per la redazione dell'elenco UE degli enzimi alimentari di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1332/2008, il termine di presentazione delle domande va fissato a 24 mesi dalla data di applicazione delle misure di attuazione istituite dal presente regolamento.

*Articolo 4***Dati amministrativi**

I dati amministrativi di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettera a), comprendono:

- a) il nome del richiedente (società, organizzazione, ecc.), l'indirizzo e le informazioni di contatto;
- b) il nome del/i produttore/i della sostanza, se diverso da quello del richiedente, l'indirizzo e le informazioni di contatto;
- c) il nome del responsabile del fascicolo, l'indirizzo e le informazioni di contatto;
- d) la data di presentazione del fascicolo;
- e) il tipo di domanda, ovvero se riguarda un additivo, un enzima o un aroma alimentare;
- f) se del caso, la denominazione chimica secondo la nomenclatura IUPAC;
- g) se del caso, il numero E dell'additivo secondo la definizione contenuta nella legislazione dell'Unione sugli additivi alimentari;
- h) se del caso, un riferimento ad enzimi alimentari simili autorizzati;
- i) se del caso, il numero FL di una sostanza aromatizzante secondo la definizione contenuta nella legislazione dell'Unione sugli aromi;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

▼B

- j) se del caso, le informazioni relative alle autorizzazioni che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾;
- k) il sommario del fascicolo;
- l) l'elenco dei documenti e altri particolari; il richiedente deve indicare il numero e i titoli dei volumi della documentazione presentata a sostegno della domanda; aggiungendo un indice dettagliato con riferimenti ai volumi e alle pagine;
- m) l'elenco delle parti del fascicolo che vanno trattate in modo riservato, se del caso; i richiedenti devono indicare quali informazioni desiderano che siano trattate in modo riservato e fornire una giustificazione verificabile a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1331/2008.

*Articolo 5***Disposizioni generali sui dati necessari per la valutazione dei rischi**

1. Il fascicolo presentato a sostegno di una domanda di valutazione della sicurezza di una sostanza deve consentire una completa valutazione dei rischi della sostanza e deve permettere di verificare che la sostanza non presenti problemi di sicurezza per i consumatori ai sensi dell'articolo 6, lettera a), del regolamento (CE) n. 1332/2008, dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1333/2008 e dell'articolo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 1334/2008.
2. Il fascicolo di domanda deve comprendere tutti i dati disponibili pertinenti ai fini della valutazione dei rischi (ad esempio tutte le pubblicazioni complete citate come riferimento, copie complete degli studi originali non pubblicati).
3. Il richiedente deve tenere conto degli ultimi documenti guida adottati o approvati dall'Autorità disponibili al momento della presentazione della domanda (EFSA Journal).
4. Va fornita la documentazione sulla procedura seguita per raccogliere i dati, comprese le strategie di ricerca bibliografica (ipotesi formulate, parole chiave usate, basi dati usate, periodo coperto, criteri di limitazione, ecc.) ed il risultato completo di ogni ricerca.
5. Devono essere descritte la strategia di valutazione della sicurezza e la corrispondente strategia di prova, giustificandole con motivazioni per l'inclusione e l'esclusione di determinati studi e/o informazioni.
6. I singoli dati grezzi degli studi non pubblicati e, se possibile, degli studi pubblicati nonché i singoli risultati delle analisi devono essere forniti su richiesta all'Autorità.
7. Per ogni studio biologico o tossicologico va chiarito se il materiale di prova sia conforme alle specifiche proposte o esistenti. Nei casi in cui il materiale non è conforme alle suddette specifiche, il richiedente deve dimostrare la pertinenza di tali dati per la sostanza in esame.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

▼B

Gli studi tossicologici devono essere effettuati in strutture che rispettano le disposizioni della direttiva 2004/10/CE oppure, se vengono effettuati al di fuori del territorio dell'Unione, devono seguire i principi di buona pratica di laboratorio dell'OCSE (BPL). Il richiedente deve fornire le prove atte a dimostrare che tali disposizioni sono rispettate. Per gli studi non svolti secondo i protocolli standard va fornita l'interpretazione dei dati nonché una giustificazione della loro adeguatezza ai fini della valutazione dei rischi.

8. Il richiedente deve proporre una conclusione generale in merito alla sicurezza degli usi proposti della sostanza. La valutazione globale dei rischi potenziali per la salute umana deve essere effettuata nel contesto di un'esposizione umana nota o probabile.

*Articolo 6***Dati specifici necessari per la valutazione dei rischi degli additivi alimentari**

1. Oltre ai dati da fornire in applicazione dell'articolo 5, si devono fornire informazioni relative a:

- a) l'identità e la caratterizzazione dell'additivo, comprese le proposte specifiche e i dati analitici;
- b) se del caso, la granulometria, la distribuzione granulometrica e altre caratteristiche fisico-chimiche;
- c) il processo di fabbricazione;
- d) la presenza di impurezze;
- e) la stabilità, la reazione ed il destino negli alimenti ai quali l'additivo viene aggiunto;
- f) se del caso, le autorizzazioni e le valutazioni dei rischi esistenti;
- g) i livelli normali e massimi di uso proposti nelle categorie alimentari indicate nell'elenco dell'Unione, oppure in una categoria alimentare recentemente proposta, oppure in un alimento specifico che appartiene ad una di tali categorie;
- h) la valutazione dell'esposizione alimentare;
- i) i dati biologici e tossicologici.

2. Per quanto riguarda i dati biologici e tossicologici, di cui alla lettera i) del paragrafo 1, vanno coperti i settori cruciali seguenti:

- a) tossicocinetica;
- b) tossicità subcronica;
- c) genotossicità;
- d) tossicità cronica/cancerogenicità;
- e) tossicità riproduttiva e dello sviluppo.

*Articolo 7***Dati necessari per la gestione dei rischi degli additivi alimentari**

1. Il fascicolo presentato a sostegno di una domanda deve comprendere le informazioni necessarie per verificare se sussista una necessità tecnica ragionevole che non può essere soddisfatta con altri mezzi applicabili dal punto di vista economico e tecnologico e se l'uso proposto non induca in errore il consumatore ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento (CE) n. 1333/2008.
2. Per consentire la verifica di cui al paragrafo 1, vanno fornite informazioni adeguate e sufficienti su:
 - a) l'identità dell'additivo alimentare, compresi riferimenti a specifiche esistenti;
 - b) la funzione e la necessità tecnica per il livello proposto in ogni categoria alimentare o in ogni prodotto per il quale si richiede l'autorizzazione ed una spiegazione del fatto che il risultato non può essere ottenuto ragionevolmente con altri mezzi applicabili dal punto di vista economico e tecnologico;
 - c) le ricerche relative all'efficacia dell'additivo alimentare per l'effetto ricercato al livello d'uso proposto;
 - d) i vantaggi e i benefici per il consumatore. Il richiedente deve tenere conto degli obiettivi di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1333/2008;
 - e) perché il loro uso non induce in errore il consumatore;
 - f) i livelli normali e massimi di uso proposti nelle categorie alimentari indicate nell'elenco dell'Unione, oppure in una categoria alimentare recentemente proposta, oppure in un alimento specifico che appartiene ad una di tali categorie;
 - g) la valutazione dell'esposizione, basata sull'uso normale e massimo previsto per ogni categoria o prodotto in questione;
 - h) la quantità di additivo alimentare presente nel prodotto finale assunto dal consumatore;
 - i) i metodi di analisi che consentono di identificare e quantificare l'additivo o i suoi residui nell'alimento;
 - j) se del caso, la conformità alle condizioni specifiche per gli edulcoranti e i coloranti di cui agli articoli 7 e 8 del regolamento (CE) n. 1333/2008.

*Articolo 8***Dati specifici necessari per la valutazione dei rischi degli enzimi alimentari**

1. Oltre ai dati da fornire in applicazione dell'articolo 5, si devono fornire informazioni relative a:
 - a) nome/i, sinonimi, abbreviazioni e classificazioni;
 - b) numero della Enzyme Commission;

▼ B

- c) specifiche proposte, compresa l'origine;
- d) proprietà;
- e) riferimenti ad eventuali enzimi alimentari simili;
- f) materiale di partenza;
- g) processo di fabbricazione;
- h) stabilità, reazione e destino negli alimenti nei quali l'enzima viene usato;
- i) se del caso, autorizzazioni e valutazioni dei rischi esistenti;
- j) usi proposti negli alimenti e, se del caso, livelli d'uso normali e massimi proposti;
- k) valutazione dell'esposizione alimentare;
- l) dati biologici e tossicologici.

2. Per quanto riguarda i dati biologici e tossicologici, di cui al paragrafo 1, lettera l), vanno coperti i settori cruciali seguenti:

- a) tossicità subcronica,
- b) genotossicità.

▼ M1

3. In deroga al paragrafo 1, lettera l), non occorre che il fascicolo presentato a sostegno di una domanda di valutazione della sicurezza di un enzima alimentare includa necessariamente i dati tossicologici qualora l'enzima in questione sia stato ricavato da:

- (a) parti commestibili di piante o animali destinate all'alimentazione umana o che si presume possano essere impiegate a tale fine; oppure
- (b) microrganismi aventi status di presunzione qualificata di sicurezza.

4. Il paragrafo 3 non si applica qualora le piante o gli animali in questione siano organismi geneticamente modificati secondo la definizione datane all'articolo 2, punto 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 oppure se quello interessato è un microrganismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, lettera b), della direttiva 2009/41/CE⁽¹⁾. Il paragrafo 3, lettera b) si applica invece ai microrganismi nel caso che la modificazione genetica sia stata ottenuta con l'impiego delle tecniche o delle metodologie elencate nell'allegato II, parte A, punto 4, della direttiva 2009/41/CE.

5. È consentito raggruppare gli enzimi alimentari in un'unica domanda purché abbiano la stessa attività catalitica, derivino dalla stessa fonte (ad esempio a livello di specie), siano stati sottoposti a processi di produzione sostanzialmente uguali fra loro e siano stati ottenuti da:

- (a) parti commestibili di piante o animali destinate all'alimentazione umana o che si presume possano essere impiegate a tale fine; oppure
- (b) microrganismi aventi status di presunzione qualificata di sicurezza; oppure

⁽¹⁾ GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75.

▼ M1

(c) microrganismi impiegati per la produzione di enzimi alimentari valutati e approvati dalle autorità competenti in Francia o Danimarca conformemente alle linee guide dell'SCF del 1992.

6. Il paragrafo 5 non si applica qualora le piante o gli animali in questione siano organismi geneticamente modificati secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 oppure se il microrganismo interessato è geneticamente modificato a termini dell'articolo 2, lettera b), della direttiva 2009/41/CE.

▼ B*Articolo 9***Dati necessari per la gestione dei rischi degli enzimi alimentari**

1. Il fascicolo presentato a sostegno di una domanda deve comprendere le informazioni necessarie per verificare se sussista una necessità tecnica ragionevole e se l'uso proposto non induca in errore il consumatore ai sensi dell'articolo 6, lettere b) e c), del regolamento (CE) n. 1332/2008.

2. Per consentire la verifica di cui al paragrafo 1, vanno fornite informazioni adeguate e sufficienti su:

- a) l'identità dell'additivo alimentare, compresi riferimenti a specifiche esistenti;
- b) la funzione e la necessità tecnica, compresa una descrizione dei processi tipici nei quali si può applicare l'enzima alimentare;
- c) l'effetto dell'enzima alimentare sul prodotto finito;
- d) perché l'uso non induce in errore il consumatore;
- e) se del caso, i livelli d'uso normali e massimi proposti;
- f) la valutazione dell'esposizione alimentare, secondo la descrizione della guida dell'Autorità sugli enzimi alimentari ⁽¹⁾.

*Articolo 10***Dati specifici necessari per la valutazione dei rischi degli aromi**

1. Oltre ai dati da fornire in applicazione dell'articolo 5, si devono fornire informazioni relative a:

- a) processo di fabbricazione;
- b) specifiche;
- c) se del caso, granulometria, distribuzione granulometrica e altre caratteristiche fisico-chimiche;

⁽¹⁾ Guida dell'EFSA, elaborata dal gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromi e i coadiuvanti tecnologici, per la presentazione di un fascicolo sugli enzimi alimentari. The EFSA Journal (2009) 1305, pag. 1.

▼B

- d) se del caso, autorizzazioni e valutazioni dei rischi esistenti;
 - e) usi proposti negli alimenti e livelli d'uso normali e massimi proposti nelle categorie secondo l'elenco dell'Unione o in un tipo di prodotto specificato all'interno delle categorie;
 - f) dati sulle origini alimentari;
 - g) valutazione dell'esposizione alimentare;
 - h) dati biologici e tossicologici.
2. Per quanto riguarda i dati biologici e tossicologici, di cui al paragrafo 1, lettera h), vanno coperti i settori cruciali seguenti:
- a) esame della somiglianza strutturale/metabolica con sostanze aromatizzanti in una valutazione del gruppo di aromatizzanti esistente;
 - b) genotossicità;
 - c) se del caso, tossicità subcronica;
 - d) se del caso, tossicità dello sviluppo;
 - e) se del caso, dati sulla tossicità cronica e sulla cancerogenicità.

*Articolo 11***Dati necessari per la gestione dei rischi degli aromi**

Il fascicolo presentato a sostegno di una domanda deve comprendere le informazioni seguenti:

- a) l'identità dell'aroma, compresi riferimenti a specifiche esistenti;
- b) le caratteristiche organolettiche della sostanza;
- c) i livelli d'uso normali e massimi proposti nelle categorie alimentari o in un alimento specifico appartenente ad una di dette categorie;
- d) la valutazione dell'esposizione, basata sull'uso normale e massimo previsto per ogni categoria o prodotto in questione.

CAPO III

MODALITÀ DI CONTROLLO DELLA VALIDITÀ DELLA DOMANDA*Articolo 12***Procedure**

1. Al ricevimento di una domanda la Commissione verifica senza indugio se l'additivo, l'enzima o l'aroma alimentare rientrano nel campo d'applicazione della pertinente legislazione alimentare settoriale e se la domanda contiene tutti gli elementi di cui al capo II.

▼B

2. Se la domanda contiene tutti gli elementi di cui al capo II, la Commissione, se del caso, chiede all'Autorità di verificare l'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 di elaborare, se del caso, un parere.

3. Entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento della domanda della Commissione, l'Autorità informa la Commissione per iscritto in merito all'adeguatezza dei dati per la valutazione dei rischi. Se i dati sono considerati adeguati per la valutazione dei rischi, il periodo di valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 inizia alla data di ricevimento della lettera dell'Autorità da parte della Commissione.

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 la 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. Qualora la domanda non rientri nella pertinente legislazione settoriale alimentare o non contenga tutti gli elementi di cui al capo II, oppure qualora l'Autorità ritenga che i dati per la valutazione dei rischi non sono adeguati, la domanda sarà considerata non valida. In tal caso la Commissione informa il richiedente, gli Stati membri e l'Autorità precisando i motivi in base ai quali la domanda non è ritenuta valida.

6. In deroga al paragrafo 5, una domanda può essere considerata valida pur non contenendo tutti gli elementi di cui al capo II, a condizione che il richiedente abbia fornito una giustificazione verificabile per ogni elemento mancante.

CAPO IV**PARERE DELL'AUTORITÀ***Articolo 13***Informazioni da includere nel parere dell'Autorità**

1. Il parere dell'Autorità deve comprendere le informazioni seguenti:
 - a) l'identità e la caratterizzazione degli additivi, degli enzimi o degli aromi alimentari;
 - b) la valutazione dei dati biologici e tossicologici;

▼B

- c) la valutazione dell'esposizione alimentare per la popolazione europea, tenendo conto di altre possibili origini di esposizione alimentare;
 - d) una valutazione globale dei rischi che produca, se possibile e pertinente, un valore guida basato sulla salute e che sottolinei le incertezze e le limitazioni, se pertinenti;
 - e) se l'esposizione alimentare eccede il valore guida basato sulla salute identificato dalla valutazione globale dei rischi, la valutazione dell'esposizione alimentare della sostanza deve essere dettagliata e fornire se possibile il contributo all'esposizione totale di ogni categoria alimentare o alimento per i quali è autorizzato l'uso o è stata richiesta l'autorizzazione;
 - f) conclusioni.
2. La Commissione può chiedere ulteriori informazioni più specifiche nella richiesta di parere all'Autorità.

CAPO V

DISPOSIZIONI FINALI

*Articolo 14***Entrata in vigore e applicazione**

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

Il presente regolamento si applica a decorrere dall'11 settembre 2011.

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



ALLEGATO

**MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA
DOMANDA RELATIVA AD ADDITIVI ALIMENTARI**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data:

Oggetto: Domanda di autorizzazione di un additivo alimentare a norma del 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/I richiedente/i e/o il suo/loro rappresentante/i nell'Unione europea.

(nome, indirizzo, ...)

.....
.....
.....

sottopone la presente domanda al fine di aggiornare l'elenco UE degli additivi alimentari.

Nome dell'additivo alimentare:

.....

Numero ELINCS o EINECS (se assegnato)

Numero CAS (se del caso)

Categoria/e funzionale/i di additivi alimentari ⁽¹⁾:

(elenco)

.....

Categorie alimentari e livelli richiesti:

Categoria alimentare	Livello d'uso normale	Livello d'uso massimo proposto

⁽¹⁾ Le categorie funzionali di additivi alimentari negli alimenti, negli additivi alimentari e negli enzimi alimentari sono elencate nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1333/2008. Se l'additivo non appartiene a nessuna delle categorie citate, si può proporre una nuova categoria funzionale e la relativa definizione.

▼B

Distinti saluti.

Firma:

Allegati:

- Fascicolo completo
- Sintesi del fascicolo
- Sintesi dettagliata del fascicolo
- Elenco delle parti del fascicolo che si chiede di trattare in modo riservato
- Copia dei dati amministrativi dei richiedenti

**MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA
DOMANDA RELATIVA AD ENZIMI ALIMENTARI**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data:

Oggetto: Domanda di autorizzazione di un enzima alimentare a norma del 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/I richiedente/i e/o il suo/loro rappresentante/i nell'Unione europea.

(nome, indirizzo, ...)

.....
.....

sottopone la presente domanda al fine di aggiornare l'elenco UE degli 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

.....
.....

▼ B

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

Distinti saluti.

Firma:

Allegati:

- Fascicolo completo
- Sintesi del fascicolo
- Sintesi dettagliata del fascicolo
- Elenco delle parti del fascicolo che si chiede di trattare in modo riservato
- Copia dei dati amministrativi dei richiedenti

**MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA
DOMANDA RELATIVA AD AROMI**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data:

Oggetto: Domanda di autorizzazione di un aroma alimentare a norma del regolamento (CE) n. 1331/2008.

- Domanda di autorizzazione di una nuova sostanza aromatizzante
- Domanda di autorizzazione di una nuova preparazione aromatizzante
- Domanda di autorizzazione di un nuovo precursore di aroma
- Domanda di autorizzazione di un nuovo aroma ottenuto tramite processo termico
- Domanda di autorizzazione di un nuovo aroma di altro tipo
- Domanda di autorizzazione di un nuovo materiale di partenza
- 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/I richiedente/i e/o il suo/loro rappresentante/i nell'Unione europea.

(nome, indirizzo, ...)

.....
.....

▼B

sottopone la presente domanda al fine di aggiornare l'elenco UE degli aromi alimentari.

Nome dell'aroma o del materiale di partenza:

.....

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

Caratteristiche organolettiche dell'aroma

.....

Categorie alimentari e livelli richiesti:

Categoria alimentare	Livello d'uso normale	Livello d'uso massimo proposto

Distinti saluti.

Firma:

Allegati:

- Fascicolo completo
- Sintesi del fascicolo
- Sintesi dettagliata del fascicolo
- Elenco delle parti del fascicolo che si chiede di trattare in modo riservato
- Copia dei dati amministrativi dei richiedenti