

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 354

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

51° anno
31 dicembre 2008

Sommario

I Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria

REGOLAMENTI

- ★ **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⁾** 1
- ★ **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 ⁽¹⁾** 7
- ★ **Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾** 16
- ★ **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 ⁽¹⁾** 34
- ★ **Regolamento (CE) n. 1335/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, recante modifica del regolamento (CE) n. 881/2004 che istituisce un'Agenzia ferroviaria europea (regolamento sull'agenzia) ⁽¹⁾** 51
- ★ **Regolamento (CE) n. 1336/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele ⁽¹⁾** 60
- ★ **Regolamento (CE) n. 1337/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce uno strumento di risposta rapida all'impennata dei prezzi alimentari nei paesi in via di sviluppo** 62

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

Prezzo: 18 EUR

(segue)

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Con la presente pubblicazione si chiude la serie L dell'anno 2008.

★ Regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro ⁽¹⁾	70
★ Regolamento (CE) n. 1339/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una Fondazione europea per la formazione professionale (rifusione)	82
<hr/>	
Nota per il lettore (vedi terza pagina di copertina)	s3

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE



I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

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)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi economici e sociali.
- (2) Nell'attuare le politiche comunitarie è opportuno garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.
- (3) Per proteggere la salute umana, l'uso degli additivi, degli enzimi e degli aromi nei prodotti alimentari per il consumo umano è subordinato ad una valutazione della loro innocuità prima dell'immissione sul mercato della Comunità.

(4) Il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽³⁾, il regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari ⁽⁴⁾, e il 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 ⁽⁵⁾ (di seguito «le legislazioni alimentari settoriali») fissano criteri e requisiti armonizzati relativi alla valutazione e all'autorizzazione di queste sostanze.

(5) In particolare, è previsto che gli additivi alimentari, gli enzimi alimentari e gli aromi alimentari, nella misura in cui gli aromi alimentari devono essere sottoposti ad una valutazione di sicurezza a norma del regolamento (CE) n. 1334/2008 [relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati negli e sugli alimenti], possano essere immessi sul mercato od essere utilizzati nell'alimentazione umana, alle condizioni stabilite da ciascuna legislazione alimentare settoriale, soltanto se sono inclusi in un elenco comunitario di sostanze autorizzate.

(6) Garantire la trasparenza nella produzione e nel trattamento degli alimenti è assolutamente fondamentale per conservare la fiducia dei consumatori.

(7) In questo contesto, è opportuno istituire per queste tre categorie di sostanze una procedura comunitaria uniforme di valutazione e autorizzazione che sia efficace, limitata nel tempo e trasparente, per agevolare la loro libera circolazione nel mercato comunitario.

⁽¹⁾ GU C 168 del 20.7.2007, pag. 34.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 10 luglio 2007 (GU C 175 E del 10.7.2008, pag. 134), posizione comune del Consiglio del 10 marzo 2008 (GU C 111 E del 6.5.2008, pag. 1), posizione del Parlamento europeo dell'8 luglio 2008 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 18 novembre 2008.

⁽³⁾ Cfr. pag. 16 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁴⁾ Cfr. pag. 7 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁵⁾ Cfr. pag. 34 della presente Gazzetta ufficiale.

- (8) Tale procedura uniforme deve essere fondata sui principi di buona amministrazione e di certezza giuridica e deve essere attuata nel rispetto di tali principi.
- (9) Il presente regolamento completa il quadro normativo di autorizzazione delle sostanze stabilendo le varie fasi della procedura, le rispettive scadenze, il ruolo delle parti in causa e i principi applicabili. Tuttavia, per alcuni aspetti della procedura è necessario tenere conto delle specificità di ciascuna legislazione alimentare settoriale.
- (10) Le scadenze stabilite nella procedura tengono conto del tempo necessario per esaminare i diversi criteri definiti in ciascuna legislazione alimentare settoriale, nonché per consentire lo svolgimento delle consultazioni nel quadro dell'elaborazione dei progetti di misure. In particolare, il termine di nove mesi accordato alla Commissione per presentare un progetto di regolamento che aggiorni l'elenco comunitario non dovrebbe precludere la possibilità di effettuarlo in un periodo più breve.
- (11) All'atto della ricezione di una domanda, la Commissione dovrebbe avviare la procedura e, se necessario, chiedere il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito denominata «l'Autorità») istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾, appena possibile dopo avere valutato la validità e l'applicabilità della domanda stessa.
- (12) Conformemente al quadro di valutazione dei rischi in materia di sicurezza degli alimenti stabilito dal regolamento (CE) n. 178/2002, l'autorizzazione ad immettere sostanze sul mercato dev'essere preceduta da una valutazione scientifica indipendente, del più elevato livello possibile, dei rischi che presentano per la salute umana. Tale valutazione, che deve essere effettuata sotto la responsabilità dell'Autorità, deve essere seguita da una decisione di gestione dei rischi presa dalla Commissione, nell'ambito di una procedura di regolamentazione che assicuri una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri.
- (13) L'autorizzazione a immettere sostanze sul mercato dovrebbe essere concessa a norma del presente regolamento a condizione che siano soddisfatti i criteri per l'autorizzazione di cui alle legislazioni alimentari settoriali.
- (14) È riconosciuto che in certi casi la valutazione scientifica dei rischi non può di per sé, in certi casi, fornire tutte le informazioni sulle quali dovrebbe fondarsi una decisione di gestione dei rischi, e che altri fattori legittimi e pertinenti possono essere presi in considerazione per la questione in esame, tra cui i fattori sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali e la fattibilità dei controlli.
- (15) Per garantire che sia gli operatori dei settori interessati sia il pubblico siano tenuti informati delle autorizzazioni in vigore, è opportuno che le sostanze autorizzate figurino in un elenco comunitario stabilito, tenuto e pubblicato dalla Commissione.
- (16) All'occorrenza e in determinate circostanze la legislazione alimentare settoriale specifica può prevedere la protezione dei dati scientifici e delle altre informazioni fornite dal richiedente per un determinato periodo di tempo. In tal caso la legislazione alimentare settoriale dovrebbe definire le condizioni alle quali tali dati non possono essere utilizzati a beneficio di un altro richiedente.
- (17) La costituzione di una rete composta dall'Autorità e dagli organismi degli Stati membri che operano nei settori di competenza dell'Autorità è uno dei principi di base del funzionamento di questa. Di conseguenza, per elaborare il suo parere l'Autorità può avvalersi della rete prevista dall'articolo 36 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dal regolamento (CE) n. 2230/2004 della Commissione ⁽²⁾.
- (18) La procedura uniforme di autorizzazione delle sostanze deve rispondere alle esigenze di trasparenza e di informazione del pubblico pur garantendo il diritto del richiedente a mantenere la riservatezza di talune informazioni.
- (19) È opportuno mantenere l'importanza di proteggere la riservatezza di taluni aspetti di una domanda al fine di tutelare la competitività del richiedente. Tuttavia, le informazioni relative alla sicurezza di una sostanza, inclusi, ma non solo, gli studi tossicologici, altri studi in materia di sicurezza e i dati grezzi in quanto tali, non dovrebbero essere riservate in nessuna circostanza.
- (20) Ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002, il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ⁽³⁾, si applica ai documenti detenuti dall'Autorità.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 2230/2004 della Commissione, del 23 dicembre 2004, recante modalità d'applicazione del regolamento (CEE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la rete di organismi operanti nell'ambito di competenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (GU L 379 del 24.12.2004, pag. 64).

⁽³⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

- (21) Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce procedure per l'adozione di misure urgenti per quanto riguarda i prodotti alimentari d'origine comunitaria o importati da un paese terzo. Esso autorizza la Commissione a adottare tali misure nel caso in cui prodotti alimentari comportino un grave rischio per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente, che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dagli Stati membri interessati.
- (22) Per ragioni di efficacia e di semplificazione legislativa, si dovrebbe esaminare a medio termine la questione dell'opportunità di estendere l'ambito di applicazione della procedura uniforme ad altre regolamentazioni esistenti nel settore alimentare.
- (23) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri a causa delle differenze esistenti tra le legislazioni e le disposizioni nazionali e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (24) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (25) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di aggiornare gli elenchi comunitari. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali di ciascuna legislazione alimentare settoriale, anche completandola con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.
- (26) Per motivi di efficacia, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo dovrebbero essere abbreviati ai fini dell'aggiunta di sostanze agli elenchi comunitari, e dell'aggiunta, del ritiro o della modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni connesse alla presenza di una sostanza negli elenchi comunitari.
- (27) Ove, per imperativi motivi di urgenza, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione dovrebbe poter ricorrere alla procedura d'urgenza prevista all'articolo 5 *bis*, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE ai fini del ritiro di una sostanza dagli elenchi comunitari e dell'aggiunta, del ritiro o della modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni connesse alla presenza di una sostanza negli elenchi comunitari,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

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 ⁽²⁾.

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;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1.

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

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.

La domanda è resa accessibile agli Stati membri dalla Commissione.

2. Quando avvia la procedura di propria iniziativa, la Commissione ne informa gli Stati membri ed eventualmente chiede il parere dell'Autorità.

*Articolo 5***Parere dell'Autorità**

1. L'Autorità esprime il proprio parere entro nove mesi dal ricevimento di una domanda valida.

2. L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione e agli Stati membri ed eventualmente al richiedente.

*Articolo 6***Informazioni complementari riguardanti la valutazione dei rischi**

1. Nei casi debitamente giustificati in cui l'Autorità sollecita informazioni complementari al richiedente, il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 1 può essere prorogato. L'Autorità fissa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale tali informazioni dovrebbero essere fornite e informa la Commissione del termine supplementare necessario. Se la Commissione non solleva obiezioni entro gli otto giorni lavorativi seguenti la comunicazione dell'informazione da parte dell'Autorità, il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare. La Commissione informa gli Stati membri della proroga.

2. Se le informazioni complementari non sono trasmesse all'Autorità entro il termine supplementare di cui al paragrafo 1, l'Autorità esprime il proprio parere sulla base delle informazioni già fornite.

3. Quando il richiedente fornisce di propria iniziativa informazioni complementari, le comunica all'Autorità e alla Commissione. In questo caso, l'Autorità esprime il proprio parere entro il termine inizialmente fissato, fatto salvo l'articolo 10.

4. Le informazioni complementari sono rese accessibili agli Stati membri e alla Commissione dall'Autorità.

*Articolo 7***Aggiornamento dell'elenco comunitario**

1. Entro i nove mesi seguenti l'espressione del parere dell'Autorità, la Commissione sottopone al comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1, un progetto di regolamento che aggiorna l'elenco comunitario, tenendo conto del parere dell'Autorità, di ogni disposizione pertinente della normativa comunitaria e di altri fattori legittimi utili per la questione esaminata.

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

2. Nel regolamento che aggiorna l'elenco comunitario sono espresse 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:

a) il contenuto, la redazione e la presentazione della domanda di cui all'articolo 4, paragrafo 1;

b) le modalità di controllo della validità della domanda;

c) la natura delle informazioni che devono figurare nel parere dell'Autorità di cui all'articolo 5.

2. In vista dell'adozione delle misure di attuazione di cui al paragrafo 1, lettera a), la Commissione consulta l'Autorità, che le presenta, entro i sei mesi seguenti l'entrata in vigore di ciascuna legislazione alimentare settoriale, una proposta relativa ai dati necessari alla valutazione dei rischi delle sostanze interessate.

Articolo 10

Proroga dei termini

In casi eccezionali i termini di cui all'articolo 5, paragrafo 1 e all'articolo 7 possono essere prorogati dalla Commissione, di sua iniziativa o, eventualmente, su domanda dell'Autorità, se le questioni in esame lo giustificano e fatti salvi l'articolo 6, paragrafo 1 e l'articolo 8, paragrafo 1. In questo caso, la Commissione, eventualmente, informa il richiedente e gli Stati membri della proroga e dei motivi che la giustificano.

Articolo 11

Trasparenza

L'Autorità garantisce la trasparenza delle sue attività ai sensi dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 178/2002. In particolare, essa rende pubblici senza indugio i propri pareri. Inoltre, rende pubbliche le domande di parere e le proroghe di termini di cui all'articolo 6, paragrafo 1.

Articolo 12

Riservatezza

1. Tra le informazioni comunicate dai richiedenti, possono essere oggetto di un trattamento riservato quelle la cui divulgazione potrebbe nuocere gravemente alla loro posizione nei confronti della concorrenza.

Non sono in ogni circostanza considerate riservate le informazioni seguenti:

a) il nome e l'indirizzo del richiedente;

b) il nome e una descrizione chiara della sostanza;

c) la giustificazione dell'uso della sostanza in o su specifici prodotti alimentari o categorie di alimenti;

d) le informazioni rilevanti ai fini della valutazione della sicurezza della sostanza;

e) eventualmente, i metodi d'analisi.

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

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

4. Dopo avere preso conoscenza della posizione della Commissione, il richiedente dispone di un termine di tre settimane per ritirare la propria domanda al fine di mantenere la riservatezza delle informazioni comunicate. Fino allo scadere di questo termine, la riservatezza è mantenuta.

5. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri, a norma del regolamento (CE) n. 1049/2001, adottano le misure necessarie per assicurare la riservatezza richiesta delle informazioni loro comunicate in applicazione del presente regolamento, ad eccezione di quelle che devono essere rese pubbliche se le circostanze lo esigono per tutelare la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente.

6. Se un richiedente ritira la propria domanda, la Commissione, l'Autorità, e gli Stati membri non divulgano le informazioni riservate, comprese le informazioni sul cui carattere riservato le opinioni della Commissione e del richiedente divergono.

7. L'applicazione dei paragrafi da 1 a 6 non pregiudica la circolazione delle informazioni tra la Commissione, l'Autorità e gli Stati membri.

Articolo 13

Situazioni d'urgenza

In presenza di una situazione d'urgenza riguardante una sostanza che figura nell'elenco comunitario, in particolare in relazione ad un parere dell'Autorità, sono adottati provvedimenti secondo le procedure di cui agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 14

Comitato

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

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

Fatto a Strasburgo, addì 16 dicembre 2008.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio
Il presidente
B. LE MAIRE

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.

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.

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici.
- (2) Nell'attuare le politiche comunitarie occorre garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.
- (3) Gli enzimi alimentari diversi da quelli utilizzati come additivi alimentari non sono attualmente regolamentati o lo sono in quanto coadiuvanti tecnologici dalla legislazione degli Stati membri. Le differenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali concernenti la valutazione e l'autorizzazione degli enzimi alimentari possono ostacolarne la libera circolazione, creando le condizioni di una concorrenza impari e sleale. È quindi necessario adottare una regolamentazione comunitaria che armonizzi le disposizioni nazionali concernenti l'uso degli enzimi negli alimenti.

⁽¹⁾ GU C 168 del 20.7.2007, pag. 34.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 10 luglio 2007 (GU C 175 E del 10.7.2008, pag. 162), posizione comune del Consiglio del 10 marzo 2008 (GU C 111 E del 6.5.2008, pag. 32). Posizione del Parlamento europeo dell'8 luglio 2008 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 18 novembre 2008.

(4) Il presente regolamento dovrebbe avere per oggetto i soli enzimi che sono aggiunti agli alimenti per svolgere una funzione tecnologica nelle fasi di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione di tali alimenti, compresi gli enzimi utilizzati come coadiuvanti tecnologici (di seguito «enzimi alimentari»). L'ambito di applicazione del presente regolamento non dovrebbe quindi estendersi agli enzimi che non sono aggiunti agli alimenti per svolgere una funzione tecnologica ma sono destinati al consumo umano, come gli enzimi con fini nutrizionali o digestivi. Le colture microbiche tradizionalmente utilizzate nella produzione di alimenti come il formaggio e il vino e che possono incidentalmente produrre enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli non dovrebbero essere considerate enzimi alimentari.

(5) Gli enzimi alimentari utilizzati esclusivamente nella produzione di additivi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽³⁾, dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento, dato che la sicurezza di questi alimenti è già valutata e regolamentata. Tuttavia, quando gli enzimi alimentari sono utilizzati come tali negli alimenti, ad essi si applica il presente regolamento.

(6) Gli enzimi alimentari dovrebbero essere autorizzati e utilizzati soltanto se rispondono ai criteri stabiliti nel presente regolamento. L'impiego degli enzimi alimentari deve essere sicuro, obbedire a una necessità tecnologica e non indurre in errore i consumatori. I casi in cui il consumatore è indotto in errore includono, tra l'altro, la natura, la freschezza, la qualità degli ingredienti impiegati, la genuinità del prodotto, il carattere naturale del processo di produzione o la qualità nutrizionale del prodotto. L'autorizzazione degli enzimi alimentari dovrebbe tenere conto altresì di altri fattori pertinenti per la questione in esame, tra cui i fattori sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali, il principio di precauzione e la fattibilità dei controlli.

(7) Alcuni enzimi alimentari sono autorizzati per impieghi specifici, come nei succhi di frutta e in taluni prodotti analoghi e lattoproteine destinate all'alimentazione umana e a determinate pratiche e trattamenti enologici autorizzati. L'uso di tali enzimi alimentari dovrebbe essere conforme al

⁽³⁾ Cfr. pag. 16 della presente Gazzetta ufficiale

- presente regolamento ed alle disposizioni specifiche della pertinente normativa comunitaria. La direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana ⁽¹⁾, la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1983, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinate all'alimentazione umana ⁽²⁾, e il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ⁽³⁾, dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza. Dato che il presente regolamento dovrebbe contemplare tutti gli enzimi alimentari, il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽⁴⁾, dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (8) Gli enzimi alimentari di cui è autorizzato l'uso nella Comunità dovrebbero figurare in un elenco comunitario che descriva chiaramente gli enzimi e precisi le condizioni del loro uso, incluse, se del caso, informazioni sulla loro funzione nel prodotto finale. Tale elenco dovrebbe essere completato da specifiche, in particolare sulla loro origine, incluse, se del caso, informazioni circa le proprietà allergeniche, e sui criteri di purezza.
- (9) Al fine di garantire l'armonizzazione, la valutazione del rischio degli enzimi alimentari e la loro inclusione nell'elenco comunitario dovrebbero aver luogo secondo la procedura di cui al 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 ⁽⁵⁾.
- (10) Ai sensi del 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 ⁽⁶⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») deve essere consultata sulle questioni che possono avere un'incidenza sulla sanità pubblica.
- (11) Un enzima alimentare che rientra nell'ambito di 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 ⁽⁷⁾, dovrebbe essere autorizzato a norma di detto regolamento nonché del presente regolamento.
- (12) Un enzima alimentare già incluso nell'elenco comunitario di cui al presente regolamento, ottenuto con metodi di produzione o utilizzando materie prime significativamente diversi da quelli inclusi nella valutazione del rischio dell'Autorità o diversi da quelli oggetto dell'autorizzazione e delle specifiche di cui al presente regolamento dovrebbe essere sottoposto a una valutazione dell'Autorità. Metodi di produzione o materie prime «significativamente diversi» potrebbero implicare, tra l'altro, un cambiamento del metodo di produzione con un passaggio dall'estrazione da una pianta alla produzione per fermentazione mediante un microrganismo o una modificazione genetica del microrganismo originario, un cambiamento delle materie prime o un cambiamento della dimensione delle particelle.
- (13) Poiché numerosi enzimi alimentari sono già commercializzati nella Comunità, è opportuno fare in modo che il passaggio ad un elenco comunitario di enzimi alimentari avvenga gradualmente e senza perturbare il mercato degli enzimi alimentari esistente. I richiedenti dovrebbero poter avere il tempo sufficiente per mettere a disposizione le informazioni necessarie per la valutazione del rischio di questi prodotti. Dovrebbe pertanto essere concesso un periodo iniziale di due anni successivo alla data di applicazione delle disposizioni di attuazione da stabilire a norma del regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], affinché i richiedenti abbiano tempo sufficiente per presentare le informazioni sugli enzimi esistenti che possono essere inclusi nell'elenco comunitario istituito in applicazione del presente regolamento. Dovrebbe anche essere possibile presentare domande di autorizzazione di nuovi enzimi durante il periodo iniziale di due anni. L'Autorità dovrebbe valutare senza indugio tutte le domande relative a enzimi alimentari per i quali durante detto periodo sono state fornite informazioni sufficienti.
- (14) Per assicurare condizioni di equità e di parità a tutti i richiedenti, l'elenco comunitario dovrebbe essere istituito in un'unica fase, dopo aver completato la valutazione del rischio di tutti gli enzimi alimentari per i quali sono state fornite informazioni sufficienti durante il periodo iniziale di due anni. Tuttavia, le valutazioni dei rischi effettuate dall'Autorità per i singoli enzimi dovrebbero essere pubblicate non appena ultimate.
- (15) Durante il periodo iniziale di due anni è prevedibile che sia presentato un numero rilevante di domande. Può quindi rendersi necessario un lungo periodo di tempo prima che sia completata la valutazione del rischio e sia istituito l'elenco comunitario. Per assicurare la parità d'accesso al mercato per i nuovi enzimi alimentari dopo il periodo iniziale di due anni, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale gli enzimi alimentari e gli alimenti che utilizzano enzimi alimentari possano essere immessi sul mercato e utilizzati conformemente alle norme nazionali vigenti negli Stati membri, fintantoché non sia stato istituito l'elenco comunitario.

(1) GU L 10 del 12.1.2002, pag. 58.

(2) GU L 237 del 26.8.1983, pag. 25.

(3) GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1.

(4) GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

(5) Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.

(6) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

(7) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- (16) Gli enzimi alimentari invertasi E 1103 e lisozima E 1105, che sono stati autorizzati come additivi alimentari ai sensi della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ⁽¹⁾, e le condizioni che ne regolamentano l'uso dovrebbero essere riportati dalla direttiva 95/2/CE all'elenco comunitario istituito in applicazione del presente regolamento. Inoltre, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio autorizza l'impiego di ureasi, beta-glucanasi e lisozima nel vino alle condizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 423/2008 della Commissione, dell'8 maggio 2008, che fissa talune modalità d'applicazione del regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio che istituisce un codice comunitario delle pratiche e dei trattamenti enologici ⁽²⁾. Dette sostanze sono enzimi alimentari e dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Pertanto, dovrebbero essere aggiunte all'elenco comunitario per autorizzarne l'impiego nel vino a norma del regolamento (CE) n. 1493/1999 e del regolamento (CE) n. 423/2008.
- (17) Gli enzimi alimentari restano soggetti agli obblighi generali di etichettatura di cui alla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari ⁽³⁾, e, secondo il caso, di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003 e al regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati ⁽⁴⁾. Inoltre, dovrebbero essere contenute nel presente regolamento disposizioni specifiche sull'etichettatura degli enzimi alimentari venduti in quanto tali ai produttori o ai consumatori.
- (18) Gli enzimi alimentari rientrano nella definizione di «alimento» del regolamento (CE) n. 178/2002 e, quando sono utilizzati in alimenti, devono pertanto essere indicati come ingredienti nell'etichettatura dell'alimento conformemente alla direttiva 2000/13/CE. Gli enzimi alimentari dovrebbero essere designati dalla loro funzione tecnologica nell'alimento, seguita dalla denominazione specifica dell'enzima alimentare. Tuttavia, è opportuno introdurre la possibilità di una deroga alle disposizioni sull'etichettatura nei casi in cui l'enzima non svolge una funzione tecnologica nel prodotto finale ma è presente nel prodotto alimentare soltanto come residuo di uno o più ingredienti di tale prodotto alimentare o quando è utilizzato come coadiuvante tecnologico. La direttiva 2000/13/CE dovrebbe essere modificata di conseguenza.
- (19) Gli enzimi alimentari dovrebbero essere tenuti sotto osservazione continua ed essere sottoposti ad una nuova valutazione ogni volta che il mutamento delle condizioni del loro uso e nuove informazioni scientifiche lo rendano necessario.
- (20) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽⁵⁾.
- (21) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare appropriate misure transitorie. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (22) Per elaborare e aggiornare la normativa comunitaria in materia di enzimi alimentari in modo proporzionato ed efficace è necessario raccogliere dati, scambiare informazioni e coordinare l'attività degli Stati membri. A tal fine può essere utile effettuare studi su questioni specifiche al fine di facilitare il processo di formazione delle decisioni. È opportuno che la Comunità finanzi tali studi nell'ambito della sua procedura di bilancio. Il finanziamento di questo tipo di misure è contemplato dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽⁶⁾.
- (23) Gli Stati membri devono effettuare controlli ufficiali per assicurare il rispetto del presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004.
- (24) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire stabilire norme comunitarie sugli enzimi alimentari, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, nell'interesse dell'unicità del mercato e di un alto livello di tutela dei consumatori, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

⁽¹⁾ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 127 del 15.5.2008, pag. 13.

⁽³⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

⁽⁴⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽⁵⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁶⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 3

Definizioni

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme relative agli enzimi alimentari utilizzati negli alimenti, compresi gli enzimi utilizzati come coadiuvanti tecnologici, al fine di assicurare l'efficace funzionamento del mercato interno garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, comprese la tutela dei loro interessi e le prassi leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela dell'ambiente.

A tali fini, il presente regolamento stabilisce:

- a) un elenco comunitario degli enzimi alimentari autorizzati;
- b) le condizioni per l'uso di enzimi alimentari negli alimenti;
- c) le norme relative all'etichettatura degli enzimi alimentari commercializzati come tali.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica agli enzimi alimentari definiti all'articolo 3.

2. Il presente regolamento non si applica agli enzimi alimentari nella misura in cui siano utilizzati nella produzione di:

- a) additivi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 [relativo agli additivi alimentari];
- b) coadiuvanti tecnologici.

3. Il presente regolamento si applica fatte salve altre norme comunitarie specifiche riguardanti l'impiego di enzimi alimentari:

- a) in alimenti specifici;
- b) per scopi diversi da quelli considerati dal presente regolamento.

4. Il presente regolamento non si applica alle colture microbiche che sono tradizionalmente utilizzate nella produzione di alimenti e che possono incidentalmente produrre enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli.

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, al regolamento (CE) n. 1829/2003 e al regolamento (CE) n. 1333/2008 [relativo agli additivi alimentari].

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) per «enzima alimentare» s'intende un prodotto ottenuto da vegetali, animali o microrganismi o prodotti derivati nonché un prodotto ottenuto mediante un processo di fermentazione tramite microrganismi:
 - i) contenente uno o più enzimi in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica; e
 - ii) aggiunto ad alimenti per uno scopo tecnologico in una qualsiasi fase di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione degli stessi;
- b) per «preparato di enzima alimentare» s'intende una formulazione che consiste in uno o più enzimi alimentari in cui sono incorporate sostanze quali additivi alimentari e/o altri ingredienti alimentari per facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione.

CAPO II

ELENCO COMUNITARIO DEGLI ENZIMI ALIMENTARI AUTORIZZATI

Articolo 4

Elenco comunitario degli enzimi alimentari

Soltanto gli enzimi alimentari inclusi nell'elenco comunitario possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti, conformemente alle specifiche e alle condizioni d'impiego di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

Articolo 5

Divieto relativo agli enzimi alimentari non conformi e/o agli alimenti non conformi

Nessun soggetto immette sul mercato enzimi alimentari o alimenti nei quali sia stato impiegato un enzima alimentare qualora l'impiego dell'enzima alimentare non sia conforme al presente regolamento e alle relative misure di attuazione.

*Articolo 6***Condizioni generali per l'inclusione di enzimi alimentari nell'elenco comunitario**

Un enzima alimentare può essere incluso nell'elenco comunitario soltanto se soddisfa le seguenti condizioni e, se del caso, altri fattori legittimi:

- a) sulla base dei dati scientifici disponibili, il tipo d'impiego proposto non pone problemi di sicurezza per la salute dei consumatori;
- b) il suo impiego risponde ragionevolmente ad una necessità tecnologica, e
- c) il suo impiego non induce in errore i consumatori. Gli aspetti sui quali i consumatori possono essere indotti in errore riguardano, fra l'altro, la natura, la freschezza e la qualità degli ingredienti utilizzati, la genuinità di un prodotto o il carattere naturale del processo di produzione, o le qualità nutrizionali del prodotto.

*Articolo 7***Contenuto dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari**

1. Un enzima alimentare che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 6 può essere incluso nell'elenco comunitario, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].
2. Per ogni enzima alimentare incluso nell'elenco comunitario sono indicati:
 - a) la sua denominazione;
 - b) le sue caratteristiche specifiche, compresi l'origine, i criteri di purezza e ogni altra informazione necessaria;
 - c) gli alimenti ai quali esso può essere aggiunto;
 - d) le condizioni del suo impiego; se del caso, per l'enzima alimentare non è fissato un livello massimo ed esso è utilizzato in base al principio quantum satis;
 - e) se del caso, le eventuali restrizioni alla sua vendita diretta ai consumatori finali;
 - f) se necessario, le prescrizioni particolari relative all'etichettatura dell'alimento in cui l'enzima alimentare è stato impiegato, affinché i consumatori finali siano informati della condizione fisica dell'alimento o del trattamento specifico che esso ha subito.

3. L'elenco comunitario è modificato secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].

*Articolo 8***Enzimi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003**

1. Un enzima alimentare che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 può essere incluso nell'elenco comunitario a norma del presente regolamento soltanto se è stato autorizzato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003.
2. Se un enzima alimentare già incluso nell'elenco comunitario è prodotto da una fonte diversa rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003, esso non richiede una nuova autorizzazione ai sensi del presente regolamento fintantoché la nuova fonte è coperta da un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 e l'enzima alimentare ottempera alle specifiche contemplate dal presente regolamento.

*Articolo 9***Decisioni sull'interpretazione**

Se necessario, può essere adottata secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, paragrafo 2, una decisione:

- a) se una data sostanza rientra nella definizione di enzima alimentare di cui all'articolo 3;
- b) se un dato alimento appartiene ad una categoria che rientra nell'elenco comunitario degli enzimi alimentari.

CAPO III

ETICHETTATURA*Articolo 10***Etichettatura degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali**

1. Gli enzimi alimentari e i preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione tra loro e/o ad altri ingredienti alimentari, quali definiti all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2000/13/CE, possono essere immessi sul mercato soltanto con l'etichettatura di cui all'articolo 11 del presente regolamento, etichettatura che deve essere facilmente visibile, chiaramente leggibile e apposta in modo indelebile. Le informazioni di cui all'articolo 11 sono redatte in un linguaggio facilmente comprensibile per gli acquirenti.

2. Nel proprio territorio lo Stato membro nel quale il prodotto è immesso sul mercato può, ai sensi del trattato, stabilire che le informazioni di cui all'articolo 11 figurino in una o più delle lingue ufficiali della Comunità, determinate da tale Stato membro. Ciò non preclude la possibilità di indicare tali informazioni in diverse lingue.

Articolo 11

Prescrizioni generali relative all'etichettatura degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Quando gli enzimi alimentari e i preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali sono venduti separatamente o in associazione tra loro e/o ad altri ingredienti alimentari, sull'imballaggio o sui recipienti in cui sono contenuti figurano le informazioni seguenti:

- a) la denominazione figurante nel presente regolamento per ciascun enzima alimentare o una denominazione di vendita che comprenda la denominazione di ciascun enzima alimentare o, in mancanza di tale denominazione, la denominazione riconosciuta figurante nella nomenclatura dell'Unione internazionale di biochimica e biologia molecolare (IUBMB);
- b) l'indicazione «per alimenti» o «per alimenti (uso limitato)» o un riferimento più specifico all'uso alimentare cui gli enzimi alimentari sono destinati;
- c) se necessario, le condizioni particolari di conservazione e/o impiego;
- d) un marchio di identificazione della partita o del lotto;
- e) istruzioni per l'uso, se la loro omissione preclude un uso appropriato dell'enzima alimentare;
- f) la denominazione o ragione sociale e l'indirizzo del produttore, dell'imballatore o del venditore;
- g) l'indicazione della quantità massima di ogni componente o gruppo di componenti soggetti ad una limitazione quantitativa negli alimenti e/o informazioni appropriate, formulate in modo chiaro e facilmente comprensibile, che consentano all'acquirente di conformarsi al presente regolamento o ad altre normative comunitarie pertinenti; se lo stesso limite di quantità si applica ad un gruppo di componenti utilizzati separatamente o in associazione, la percentuale combinata può essere indicata da una sola cifra; il limite di quantità è espresso numericamente o dal principio *quantum satis*;

- h) la quantità netta;
- i) l'attività dell'enzima alimentare o degli enzimi alimentari;
- j) il termine minimo di conservazione o la data di scadenza;
- k) se pertinenti, informazioni su un enzima alimentare o su altre sostanze di cui al presente articolo ed elencate nell'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE.

2. Quando gli enzimi alimentari e/o i preparati di enzimi alimentari sono venduti in associazione tra loro e/o ad altri ingredienti alimentari, l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano un elenco di tutti gli ingredienti nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

3. L'imballaggio o i recipienti dei preparati di enzimi alimentari recano un elenco di tutti i componenti nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

4. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3, le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da e) a g) e di cui ai paragrafi 2 e 3 possono figurare solo sui documenti relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna o anteriormente ad essa, purché l'indicazione «non destinato alla vendita al dettaglio» sia apposta su una parte facilmente visibile dell'imballaggio o del recipiente del prodotto in questione.

5. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3, quando gli enzimi alimentari ed i preparati di enzimi alimentari sono forniti in cisterne tutte le informazioni possono figurare solo sui documenti d'accompagnamento relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna.

Articolo 12

Etichettatura degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Fatti salvi la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 89/396/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare ⁽¹⁾, e il regolamento (CE) n. 1829/2003, gli enzimi alimentari e i preparati di enzimi, venduti separatamente o in associazione tra loro e/o ad altri ingredienti alimentari, destinati alla vendita ai consumatori finali, possono essere immessi sul mercato soltanto se il loro imballaggio reca le seguenti informazioni:

- a) la denominazione figurante nel presente regolamento per ciascun enzima alimentare o una denominazione di vendita che comprenda la denominazione di ciascun enzima alimentare o, in mancanza di tale denominazione, la denominazione riconosciuta figurante nella nomenclatura dell'IUBMB;

⁽¹⁾ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 21.

- b) l'indicazione «per alimenti» o «per alimenti (uso limitato)» o un riferimento più specifico all'uso alimentare cui sono destinati.

2. Per quanto riguarda le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, si applica l'articolo 13, paragrafo 2 della direttiva 2000/13/CE.

Articolo 13

Altre prescrizioni relative all'etichettatura

Gli articoli da 10 a 12 lasciano impregiudicate le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative più dettagliate o più ampie che riguardano i pesi e le misure o che si applicano alla presentazione, alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e delle preparazioni pericolose o al trasporto di tali sostanze e preparazioni.

CAPO IV

DISPOSIZIONI PROCEDURALI E ATTUAZIONE

Articolo 14

Obbligo di informazione

1. I produttori o gli utilizzatori di un enzima alimentare comunicano immediatamente alla Commissione qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica che possa incidere sulla valutazione della sicurezza dell'enzima alimentare.

2. Per un enzima alimentare già autorizzato ai sensi del presente regolamento che è ottenuto con metodi di produzione o utilizzando materie prime significativamente diversi da quelli oggetto della valutazione del rischio effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), i produttori e gli utilizzatori, prima di immettere sul mercato l'enzima alimentare, comunicano alla Commissione i dati necessari per consentire all'Autorità di effettuare una valutazione dell'enzima alimentare per quanto riguarda il metodo di produzione o le caratteristiche modificati.

3. I produttori e gli utilizzatori di un enzima alimentare informano la Commissione, su sua richiesta, dell'uso reale di tale enzima alimentare. La Commissione mette tali informazioni a disposizione degli Stati membri.

Articolo 15

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

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 dall'articolo 8 della stessa.

Articolo 16

Finanziamento comunitario delle politiche armonizzate

La base giuridica per il finanziamento delle misure adottate a titolo del presente regolamento è l'articolo 66, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (CE) n. 882/2004.

CAPO V

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 17

Istituzione dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari

1. L'elenco comunitario degli enzimi alimentari è redatto sulla base delle domande presentate a norma del paragrafo 2.

2. Le parti interessate possono presentare domanda di inclusione di un enzima alimentare nell'elenco comunitario.

Il termine per la presentazione di tali domande è di ventiquattro mesi dalla data di applicazione delle misure di attuazione che devono essere adottate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].

3. La Commissione istituisce un registro di tutti gli enzimi alimentari da considerare per l'inclusione nell'elenco comunitario per i quali è stata presentata a norma del paragrafo 2 del presente articolo una domanda rispondente ai criteri di validità stabiliti ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari] (di seguito «il registro»). Il registro è accessibile al pubblico.

La Commissione sottopone le domande all'Autorità per parere.

4. L'elenco comunitario è adottato dalla Commissione secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari] dopo che l'Autorità ha espresso il suo parere su ciascuno degli enzimi alimentari inclusi nel registro.

Tuttavia, in deroga a tale procedura:

a) l'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari] non si applica all'adozione del parere da parte dell'Autorità;

b) la Commissione adotta per la prima volta l'elenco comunitario dopo che l'Autorità ha espresso il suo parere su tutti gli enzimi alimentari inclusi nel registro.

5. Se necessario, altre misure transitorie appropriate ai fini del presente articolo intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

Articolo 18

Misure transitorie

1. In deroga agli articoli 7 e 17 del presente regolamento, l'elenco comunitario comprende i seguenti enzimi alimentari:

- a) invertasi E 1103 e lisozima E 1105, con l'indicazione delle condizioni del loro uso specificate nell'allegato I e nell'allegato III, parte C della direttiva 95/2/CE;
- b) ureasi, beta-glucanasi e lisozima destinati a essere utilizzati nel vino in conformità del regolamento (CE) n. 1493/1999 e delle relative norme di applicazione.

2. Gli enzimi alimentari, i preparati di enzimi alimentari e gli alimenti contenenti enzimi alimentari immessi sul mercato o etichettati anteriormente al 20 gennaio 2010 che non sono conformi alle disposizioni degli articoli da 10 a 12 possono essere commercializzati fino alla data di conservazione minima o alla data di scadenza.

Articolo 19

Modifiche della direttiva 83/417/CEE

Nella direttiva 83/417/CEE, nell'allegato I, parte III, lettera d), i trattini sono sostituiti dai seguenti:

- «— presame rispondente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari (*);
- altri enzimi coagulanti del latte rispondenti ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 1332/2008.

(*) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7.»

Articolo 20

Modifica del regolamento (CE) n. 1493/1999

All'articolo 43 del regolamento (CE) n. 1493/1999 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Gli enzimi e i preparati enzimatici utilizzati nelle pratiche e nei trattamenti enologici autorizzati elencati nell'allegato IV rispondono ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari (*).

(*) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7.»

Articolo 21

Modifiche della direttiva 2000/13/CE

La direttiva 2000/13/CE è modificata come segue:

1) l'articolo 6, paragrafo 4 è modificato come segue:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) per "ingrediente" s'intende qualsiasi sostanza, compresi gli additivi e gli enzimi, utilizzata nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto alimentare e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma modificata;»

b) alla lettera c), punto ii), la parola introduttiva «additivi» è sostituita da «additivi ed enzimi»;

c) alla lettera c), punto iii), le parole «gli additivi o aromi» sono sostituite da «gli additivi o enzimi o aromi»;

2) all'articolo 6, paragrafo 6, è aggiunto il seguente trattino:

«— gli enzimi diversi da quelli di cui al paragrafo 4, lettera c), punto ii) sono designati con il nome di una delle categorie di ingredienti elencate nell'allegato II, seguito dal loro nome specifico.»

Articolo 22

Modifiche della direttiva 2001/112/CE

Nella direttiva 2001/112/CE, nell'allegato I, parte II, punto 2, il quarto, il quinto e il sesto trattino sono sostituiti dai seguenti:

«— enzimi pectolitici rispondenti ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari (*);

— enzimi proteolitici rispondenti ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 1332/2008;

— enzimi amilolitici rispondenti ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 1332/2008.

(*) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7.»

*Articolo 23***Modifiche del regolamento (CE) n. 258/97**

All'articolo 2, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 258/97, è aggiunta la lettera seguente:

- «d) agli enzimi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari (*)»

(*) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7.»

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

Fatto a Strasburgo, addì 16 dicembre 2008.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio
Il presidente
B. LE MAIRE

*Articolo 24***Entrata in vigore**

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

L'articolo 4 si applica a decorrere dalla data di applicazione dell'elenco comunitario. Fino a tale data, le disposizioni nazionali in vigore riguardanti l'immissione sul mercato e l'uso degli enzimi alimentari e degli alimenti prodotti con enzimi alimentari continuano ad applicarsi negli Stati membri.

Gli articoli da 10 a 13 si applicano a decorrere dal 20 gennaio 2010.

REGOLAMENTO (CE) N. 1333/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 16 dicembre 2008****relativo agli additivi alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani è un elemento fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi economici e sociali.
- (2) Nell'attuare le politiche comunitarie è opportuno garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.
- (3) Il presente regolamento sostituisce le direttive e le decisioni precedenti concernenti gli additivi di cui è autorizzato l'uso negli alimenti al fine di assicurare un efficace funzionamento del mercato interno, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, compresa la tutela dei loro interessi, mediante procedure di ampia portata e di semplice applicazione.

(4) Il presente regolamento armonizza l'uso degli additivi alimentari nella Comunità, vale a dire l'uso degli additivi alimentari negli alimenti oggetto della direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ⁽³⁾ e l'uso di certi coloranti alimentari per la bollatura sanitaria della carne e per la decorazione e la stampigliatura delle uova. Il regolamento armonizza inoltre l'uso degli additivi alimentari negli additivi e negli enzimi alimentari, garantendone la sicurezza e la qualità e facilitandone lo stoccaggio e l'uso. Esso non è mai stato oggetto di regolamentazione a livello comunitario.

(5) Gli additivi alimentari sono sostanze che abitualmente non sono consumate in quanto tali come alimenti, ma sono intenzionalmente aggiunte ad alimenti per uno scopo tecnico descritto nel presente regolamento, ad esempio per la loro conservazione. Il presente regolamento dovrebbe contemplare tutti gli additivi alimentari e, pertanto, l'elenco delle categorie funzionali dovrebbe essere aggiornato alla luce del progresso scientifico e dello sviluppo tecnologico. Tali sostanze non dovrebbero tuttavia essere considerate additivi alimentari quando sono utilizzate per dare un aroma o un sapore o per fini nutrizionali, come succedanei del sale, vitamine o minerali. Inoltre, le sostanze considerate alimenti che possono essere utilizzate per una funzione tecnica, come il cloruro di sodio o lo zafferano utilizzato come colorante, e gli enzimi alimentari non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, le preparazioni ottenute da alimenti e gli altri materiali di origine naturale, che sono impiegati affinché abbiano un effetto tecnologico nell'alimento finale e sono ottenuti mediante estrazione selettiva dei componenti (per esempio pigmenti) in relazione ai loro componenti nutritivi o aromatici, dovrebbero essere considerati additivi ai sensi del presente regolamento. Infine, il presente regolamento non si applica agli enzimi alimentari che sono oggetto del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari ⁽⁴⁾.

(6) Le sostanze non consumate in quanto tali come alimenti, ma utilizzate intenzionalmente nella fabbricazione di alimenti, che sussistono soltanto come residui e non hanno alcun effetto tecnologico nel prodotto finale (coadiuvanti tecnologici), non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU C 168 del 20.7.2007, pag. 34.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 10 luglio 2007 (GU C 175 E del 10.7.2008, pag. 142), posizione comune del Consiglio del 10 marzo 2008 (GU C 111 E del 6.5.2008, pag. 10), posizione del Parlamento europeo dell'8 luglio 2008 (non ancora pubblicata) e decisione del Consiglio del 18 novembre 2008.

⁽³⁾ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27.

⁽⁴⁾ Cfr. pag. 7 della presente Gazzetta ufficiale.

- (7) Gli additivi alimentari dovrebbero essere autorizzati e utilizzati soltanto se soddisfano i criteri stabiliti nel presente regolamento. L'uso degli additivi alimentari deve essere sicuro, deve rispondere ad una necessità tecnologica e non deve indurre in errore i consumatori e deve presentare un vantaggio per questi ultimi. I casi in cui il consumatore è indotto in errore includono, tra l'altro, la natura, la freschezza, la qualità degli ingredienti impiegati, la genuinità del prodotto o il carattere naturale del processo di produzione o la qualità nutrizionale del prodotto, incluso il suo contenuto di frutta e verdura. L'autorizzazione degli enzimi alimentari dovrebbe tenere conto di altri fattori pertinenti per la questione in esame, tra cui i fattori sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali, il principio di precauzione e la fattibilità dei controlli. L'uso e le quantità massime di un additivo alimentare dovrebbero tener conto del consumo di questo additivo a partire da altre fonti nonché dell'esposizione di gruppi particolari di consumatori (ad esempio le persone allergiche) all'additivo in questione.
- (8) Gli additivi alimentari devono essere conformi alle specifiche approvate, le quali dovrebbero comprendere dati che consentano di identificare adeguatamente l'additivo alimentare, compresa la sua origine, e di definire i criteri accettabili di purezza. Le specifiche già definite per gli additivi alimentari di cui alla direttiva 95/31/CE della Commissione, del 5 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli edulcoranti per uso alimentare ⁽¹⁾, alla direttiva 95/45/CE della Commissione, del 26 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare ⁽²⁾ e alla direttiva 96/77/CE della Commissione, del 2 dicembre 1996, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ⁽³⁾ dovrebbero essere mantenute fintantoché gli additivi corrispondenti non saranno inclusi negli allegati del presente regolamento. Le specifiche relative a tali additivi dovrebbero allora essere definite in un regolamento. Tali specifiche dovrebbero riferirsi direttamente agli additivi figuranti negli elenchi comunitari degli allegati del presente regolamento. Tuttavia, tenuto conto della complessità di dette specifiche, per ragioni di chiarezza esse non dovrebbero essere integrate come tali negli elenchi comunitari, ma essere oggetto di uno o più regolamenti distinti.
- (9) Alcuni additivi alimentari sono ammessi per usi specifici in determinate pratiche e trattamenti enologici autorizzati. L'uso di tali additivi alimentari dovrebbe essere conforme al presente regolamento e alle disposizioni specifiche della normativa comunitaria pertinente.
- (10) Per garantire l'armonizzazione, la valutazione dei rischi e l'autorizzazione degli additivi alimentari dovrebbero aver luogo secondo la procedura di cui al 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 ⁽⁴⁾.
- (11) Ai sensi del 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 ⁽⁵⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito denominata «l'Autorità»), deve essere consultata sulle questioni che possono avere un'incidenza sulla sanità pubblica.
- (12) Un additivo alimentare che rientra nell'ambito di 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 ⁽⁶⁾, dovrebbe essere autorizzato conformemente a detto regolamento nonché ai sensi del presente regolamento.
- (13) Un additivo alimentare già autorizzato in applicazione del presente regolamento e ottenuto con metodi di produzione o che utilizza materie prime significativamente diversi da quelli oggetto della valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità, o diversi da quelli previsti dalle specifiche, dovrebbe essere sottoposto ad una valutazione dell'Autorità. «Metodi significativamente diversi» potrebbero implicare tra l'altro un cambiamento nel metodo di produzione, con un passaggio dall'estrazione da piante alla produzione per fermentazione mediante un microrganismo o la modificazione genetica del microrganismo originale, una modifica delle materie prime o una modifica della dimensione delle particelle, anche mediante l'uso delle nanotecnologie.
- (14) Gli additivi alimentari dovrebbero essere tenuti sotto osservazione continua e devono essere sottoposti ad una nuova valutazione ogni volta che il mutamento delle condizioni del loro uso e nuove informazioni scientifiche lo rendano necessario. Se del caso, la Commissione dovrebbe prevedere, congiuntamente agli Stati membri, di adottare misure adeguate.
- (15) Gli Stati membri che hanno vietato il 1° gennaio 1992 l'uso di certi additivi in determinati alimenti considerati tradizionali e prodotti sul loro territorio dovrebbero poter mantenere tali divieti. Inoltre, per quanto riguarda prodotti come la «feta» o il «salame cacciatore», il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicate norme più restrittive collegate all'uso di certe denominazioni a norma del regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari ⁽⁷⁾, e del regolamento (CE) n. 509/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ GU L 178 del 28.7.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 339 del 30.12.1996, pag. 1.

⁽⁴⁾ Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁵⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 93 del 31.3.2006, pag. 12.

⁽⁸⁾ GU L 93 del 31.3.2006, pag. 1.

- (16) Un additivo può, a meno che non sia oggetto di ulteriori restrizioni, essere presente in un alimento non in quanto aggiunto direttamente ma in quanto contenuto in un ingrediente in cui l'additivo era autorizzato, purché la quantità dell'additivo nell'alimento finale non sia superiore a quella che sarebbe risultata dall'utilizzazione di detto ingrediente nelle condizioni tecnologiche appropriate e in virtù di una buona prassi di fabbricazione.
- (17) Gli additivi alimentari restano soggetti agli obblighi generali di etichettatura previsti dalla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ⁽¹⁾, e, se del caso, dal regolamento (CE) n. 1829/2003 e dal regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati ⁽²⁾. Inoltre, il presente regolamento dovrebbe contenere disposizioni particolari per quanto riguarda l'etichettatura degli additivi alimentari venduti in quanto tali ai produttori o ai consumatori finali.
- (18) Gli edulcoranti autorizzati a norma del presente regolamento possono essere usati negli edulcoranti da tavola venduti direttamente ai consumatori. I relativi produttori dovrebbero informare i consumatori con i mezzi appropriati per consentire loro di usare il prodotto in modo sicuro. Queste informazioni potrebbero essere fornite secondo modalità diverse, fra cui sulle etichette dei prodotti, sui siti Internet, mediante linee d'informazione destinate ai consumatori o nel punto di vendita. Per assicurare che questa prescrizione sia adottata secondo un approccio uniforme, possono essere necessari orientamenti da definire a livello comunitario.
- (19) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾.
- (20) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il tempo di modificare gli allegati del presente regolamento e di adottare appropriate misure transitorie. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (21) Per i motivi di efficacia, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo dovrebbero essere abbreviati ai fini dell'adozione di talune modifiche degli allegati II e III relative a sostanze che sono già state autorizzate in virtù di un'altra normativa comunitaria nonché di qualsiasi misura transitoria appropriata relativa a tali sostanze.
- (22) Per elaborare e aggiornare la normativa comunitaria in materia di additivi alimentari in modo proporzionato ed efficace, è necessario raccogliere dati, scambiare informazioni e coordinare l'attività degli Stati membri. A questo scopo, può essere utile effettuare studi su questioni specifiche al fine di facilitare il processo di formazione delle decisioni. È opportuno che la Comunità finanzi tali studi nell'ambito della sua procedura di bilancio. Il finanziamento di questo tipo di misure è contemplato dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute degli animali e sul benessere degli animali ⁽⁴⁾.
- (23) Gli Stati membri devono effettuare controlli ufficiali per assicurare il rispetto del presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004.
- (24) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire stabilire norme comunitarie sugli additivi alimentari, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, nell'interesse dell'unicità del mercato e di un alto livello di tutela dei consumatori, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (25) A seguito dell'adozione del presente regolamento, la Commissione, assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, dovrebbe esaminare tutte le autorizzazioni esistenti in base a criteri diversi dalla sicurezza, come la quantità consumata, la necessità tecnologica e l'eventualità che i consumatori siano indotti in errore. Tutti gli additivi alimentari la cui autorizzazione nella Comunità deve essere mantenuta dovrebbero essere trasferiti negli elenchi comunitari degli allegati II e III del presente regolamento. L'allegato III del presente regolamento dovrebbe essere completato con gli altri additivi alimentari utilizzati negli additivi ed enzimi alimentari nonché nei coadiuvanti per nutrienti e con le loro condizioni d'uso conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari]. Per consentire un periodo transitorio appropriato, le disposizioni nell'allegato III, diverse da quelle riguardanti i coadiuvanti per additivi alimentari e gli additivi alimentari negli aromi, non dovrebbero applicarsi sino al 1° gennaio 2011.
- (26) In attesa dell'elaborazione dei futuri elenchi comunitari di additivi alimentari, è necessario prevedere una procedura semplificata che consenta di aggiornare gli elenchi attuali di additivi alimentari contenuti nelle direttive vigenti.

⁽¹⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁴⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

- (27) Fatto salvo il risultato del monitoraggio di cui all'articolo 25, entro un anno dall'adozione del presente regolamento la Commissione dovrebbe predisporre un programma per il riesame da parte dell'Autorità della sicurezza degli additivi alimentari già autorizzati nella Comunità. Tale programma dovrebbe definire le necessità e l'ordine di priorità secondo cui devono essere esaminati gli additivi alimentari autorizzati.
- (28) Il presente regolamento abroga e sostituisce i seguenti atti: direttiva del Consiglio del 23 ottobre 1962, relativa al ravvicinamento delle regolamentazioni degli Stati membri riguardo sulle sostanze coloranti che possono essere impiegate nei prodotti destinati all'alimentazione umana ⁽¹⁾; direttiva 65/66/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, relativa alla fissazione di requisiti di purezza specifici per i conservativi che possono essere impiegati nei prodotti destinati all'alimentazione umana ⁽²⁾, direttiva 78/663/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, che stabilisce requisiti di purezza specifici per gli emulsionanti, gli stabilizzanti, gli addensanti e i gelificanti che possono essere impiegati nei prodotti alimentari ⁽³⁾; direttiva 78/664/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, che stabilisce requisiti di purezza specifici per le sostanze che hanno effetti antiossidanti che possono essere impiegate nei prodotti destinati all'alimentazione umana ⁽⁴⁾, prima direttiva 81/712/CEE della Commissione, del 28 luglio 1981, che fissa metodi d'analisi comunitari per il controllo dei criteri di purezza di taluni additivi alimentari ⁽⁵⁾; direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ⁽⁶⁾; direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari ⁽⁷⁾; direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sulle sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari ⁽⁸⁾; direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ⁽⁹⁾; decisione 292/97/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 1996, sul mantenimento delle legislazioni nazionali relative al divieto di utilizzazione di determinati additivi nella produzione di alcuni prodotti alimentari specifici ⁽¹⁰⁾; decisione 2002/247/CE della Commissione, del 27 marzo 2002, relativa alla sospensione dell'immissione sul mercato ed importazione di dolciumi a base di sostanze gelatinose contenenti l'additivo alimentare E 425 konjak ⁽¹¹⁾. Tuttavia, è opportuno che talune disposizioni degli atti anzidetti restino in vigore durante un periodo transitorio, per permettere la preparazione degli elenchi comunitari figuranti negli allegati del presente regolamento,

⁽¹⁾ GU L 115 dell'11.11.1962, pag. 2645/62.

⁽²⁾ GU L 22 del 9.2.1965, pag. 373.

⁽³⁾ GU L 223 del 14.8.1978, pag. 7.

⁽⁴⁾ GU L 223 del 14.8.1978, pag. 30.

⁽⁵⁾ GU L 257 del 10.9.1981, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.

⁽⁷⁾ GU L 237 del 10.9.1994, pag. 3.

⁽⁸⁾ GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13.

⁽⁹⁾ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

⁽¹⁰⁾ GU L 48 del 19.2.1997, pag. 13.

⁽¹¹⁾ GU L 84 del 28.3.2002, pag. 69.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme relative agli additivi alimentari utilizzati negli alimenti, al fine di assicurare un efficace funzionamento del mercato interno garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, comprese la tutela dei loro interessi e le prassi leali nel commercio degli alimenti, tenendo conto, se del caso, della tutela dell'ambiente.

A tal fine, il presente regolamento stabilisce:

- gli elenchi comunitari degli additivi alimentari autorizzati figuranti negli allegati II e III;
- le condizioni d'uso degli additivi negli alimenti, anche negli additivi alimentari, e negli enzimi alimentari contemplati dal regolamento (CE) n. 1332/2008 [relativo agli enzimi alimentari] e negli aromi alimentari contemplati dal 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 ⁽¹²⁾;
- le norme relative all'etichettatura degli additivi alimentari commercializzati come tali.

Articolo 2

Ambito d'applicazione

- Il presente regolamento si applica agli additivi alimentari.
- Il presente regolamento non si applica alle seguenti sostanze, se non nel caso in cui siano utilizzate come additivi alimentari:
 - coadiuvanti tecnologici;
 - sostanze utilizzate per la protezione delle piante e dei prodotti vegetali conformemente alla normativa fitosanitaria comunitaria;
 - sostanze aggiunte ad alimenti come nutrienti;
 - sostanze utilizzate per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Cfr. pag. 34 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽¹³⁾ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

e) aromi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008 [relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati negli e sugli alimenti].

3. Il presente regolamento non si applica agli enzimi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 [degli enzimi alimentari] a decorrere dalla data di adozione dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari a norma dell'articolo 17 di tale regolamento.

4. Il presente regolamento si applica fatte salve altre norme comunitarie specifiche riguardanti l'impiego di additivi alimentari:

- a) in alimenti specifici;
- b) per scopi diversi da quelli considerati dal presente regolamento.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 178/2002 e n. 1829/2003.

2. Ai fini del presente regolamento, si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) per «additivo alimentare» s'intende qualsiasi sostanza abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti, con o senza valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale ad alimenti per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti;

non sono considerati additivi alimentari:

- i) i monosaccaridi, disaccaridi od oligosaccaridi e gli alimenti contenenti tali sostanze utilizzati per le loro proprietà dolcificanti;
- ii) gli alimenti, essiccati o concentrati, compresi gli aromi, incorporati durante la fabbricazione di alimenti composti per le loro proprietà aromatiche, di sapidità o nutritive associate a un effetto colorante secondario;
- iii) le sostanze utilizzate nei materiali di copertura o rivestimento, che non fanno parte degli alimenti e non sono destinati a essere consumati con i medesimi;
- iv) i prodotti contenenti pectina e derivati dalla polpa di mela essiccata o dalla scorza di agrumi o cotogni, ovvero da una miscela di tali sostanze, per azione di acido diluito seguita da parziale neutralizzazione con sali di sodio o di potassio («pectina liquida»);

v) le basi per gomma da masticare;

vi) la destrina bianca o gialla, l'amido arrostito o destrinizzato, l'amido modificato mediante trattamento acido o alcalino, l'amido bianchito, l'amido modificato fisicamente e l'amido trattato con enzimi amilolitici;

vii) il cloruro d'ammonio;

viii) il plasma sanguigno, la gelatina alimentare, le proteine idrolizzate e i loro sali, le proteine del latte e il glutine;

ix) gli amminoacidi e i loro sali diversi dall'acido glutammico, la glicina, la cisteina e la cistina e i loro sali non aventi una funzione tecnologica;

x) i caseinati e la caseina;

xi) l'inulina;

b) per «coadiuvante tecnologico» s'intende ogni sostanza che:

- i) non è consumata come un alimento in sé;
- ii) è intenzionalmente utilizzata nella trasformazione di materie prime, alimenti o loro ingredienti, per esercitare una determinata funzione tecnologica nella lavorazione o nella trasformazione; e
- iii) può dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito;

c) per «categoria funzionale» s'intende una delle categorie definite nell'allegato I in base alla funzione tecnologica che l'additivo alimentare esercita nel prodotto alimentare;

d) per «alimento non trasformato» s'intende un alimento che non ha subito un trattamento che abbia determinato un mutamento sostanziale del suo stato iniziale; a questo riguardo, le seguenti operazioni non sono considerate come determinanti un mutamento sostanziale: divisione, separazione, scissione, disossamento, tritatura, scuoiatura, sbuccatura, pelatura, frantumazione, taglio, pulitura, decorazione, surgelazione, congelazione, refrigerazione, macinatura, sguisciatura, imballaggio o disimballaggio;

e) per «alimento senza zuccheri aggiunti» s'intende un alimento:

- i) senza aggiunta di monosaccaridi o disaccaridi;
- ii) senza aggiunta di prodotti contenenti monosaccaridi o disaccaridi utilizzati per le loro proprietà dolcificanti;

- f) per «alimento a ridotto contenuto calorico» s'intende un alimento con contenuto calorico ridotto di almeno il 30 % rispetto all'alimento originario o a un prodotto analogo;
- g) per «edulcoranti da tavola» s'intendono le preparazioni di edulcoranti autorizzati, che possono contenere altri additivi e/o ingredienti alimentari e che sono destinati a essere venduti ai consumatori finali come sostituto degli zuccheri.
- h) per «quantum satis» si intende che non è specificato una quantità numerica massima e le sostanze sono utilizzate conformemente alle buone pratiche di fabbricazione, in quantità non superiori a quella necessaria per ottenere l'effetto desiderato e a condizione che i consumatori non siano indotti in errore.

CAPO II

ELENCHI COMUNITARI DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI AUTORIZZATI

Articolo 4

Elenchi comunitari degli additivi alimentari

1. Soltanto gli additivi alimentari inclusi nell'elenco comunitario dell'allegato II possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti alle condizioni d'impiego ivi specificate.
2. Soltanto gli additivi alimentari inclusi nell'elenco comunitario dell'allegato III possono essere utilizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari e negli aromatizzanti alimentari alle condizioni d'impiego ivi specificate.
3. L'elenco degli additivi alimentari dell'allegato II è stabilito sulla base delle categorie di alimenti cui essi possono essere aggiunti.
4. L'elenco degli additivi alimentari dell'allegato III è stabilito sulla base degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromi alimentari e dei nutrienti o delle categorie di tali sostanze cui essi possono essere aggiunti.
5. Gli additivi alimentari sono conformi alle specifiche di cui all'articolo 14.

Articolo 5

Divieto relativo agli additivi alimentari non conformi e/o agli alimenti non conformi

È vietato immettere sul mercato additivi alimentari o alimenti nei quali siano presenti tali additivi alimentari se l'impiego degli additivi alimentari non è conforme al presente regolamento.

Articolo 6

Condizioni generali per l'inclusione di additivi alimentari negli elenchi comunitari e per il loro uso

1. Un additivo alimentare può essere incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III soltanto se soddisfa le seguenti condizioni e in presenza di altri fattori legittimi pertinenti tra cui i fattori ambientali:
 - a) sulla base dei dati scientifici disponibili, il tipo d'impiego proposto non pone problemi di sicurezza per la salute dei consumatori; e
 - b) il suo impiego può essere ragionevolmente considerato una necessità tecnica che non può essere soddisfatta con altri mezzi economicamente e tecnologicamente praticabili, e
 - c) il suo impiego non induce in errore i consumatori.
2. Per essere incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III, un additivo alimentare deve presentare vantaggi e benefici per i consumatori e quindi contribuire al raggiungimento di uno o più dei seguenti obiettivi:
 - a) conservare la qualità nutrizionale degli alimenti;
 - b) fornire gli ingredienti o i costituenti necessari per la fabbricazione di alimenti destinati a consumatori con esigenze dietetiche particolari;
 - c) accrescere la capacità di conservazione o la stabilità di un alimento o migliorarne le proprietà organolettiche, a condizione di non alterare la natura, la sostanza o la qualità dell'alimento in modo da indurre in errore i consumatori;
 - d) contribuire alla fabbricazione, alla lavorazione, alla preparazione, al trattamento, all'imballaggio, al trasporto o alla conservazione di alimenti, compresi gli additivi alimentari, gli enzimi alimentari e gli aromi alimentari, a condizione che l'additivo alimentare non sia utilizzato per occultare gli effetti dell'impiego di materie prime difettose o di pratiche o tecniche inappropriate o non igieniche nel corso di una di queste operazioni.
3. In deroga al paragrafo 2, lettera a), un additivo alimentare che riduce la qualità nutrizionale di un alimento può essere incluso nell'elenco comunitario dell'allegato II a condizione che:
 - a) l'alimento non costituisca un componente importante di una dieta normale; o
 - b) l'additivo alimentare sia necessario per produrre alimenti destinati a consumatori con esigenze dietetiche particolari.

*Articolo 7***Condizioni specifiche per gli edulcoranti**

Un additivo alimentare può essere incluso nell'elenco comunitario dell'allegato II per la categoria funzionale degli edulcoranti soltanto se ha, oltre a una o più delle funzioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, anche una o più delle seguenti funzioni:

- a) sostituire gli zuccheri nella produzione di alimenti a ridotto contenuto calorico, alimenti non cariogeni o alimenti senza zuccheri aggiunti;
- b) sostituire gli zuccheri qualora ciò consenta di prolungare la durata di conservazione degli alimenti;
- c) produrre alimenti destinati ad un'alimentazione particolare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) della direttiva 89/398/CEE.

*Articolo 8***Condizioni specifiche per i coloranti**

Un additivo alimentare può essere incluso nell'elenco comunitario dell'allegato II per la categoria funzionale dei coloranti soltanto se ha, oltre a una o più delle funzioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, anche una o più delle seguenti funzioni:

- a) restituire l'apparenza originaria di alimenti il cui colore è stato alterato dalla trasformazione, dalla conservazione, dall'imballaggio e dalla distribuzione, e il cui aspetto può di conseguenza risultare inaccettabile;
- b) accrescere l'attrattiva visiva degli alimenti;
- c) colorare alimenti di per sé incolore.

*Articolo 9***Categorie funzionali di additivi alimentari**

1. Gli additivi alimentari possono essere classificati, negli allegati II e III, nelle categorie funzionali di cui all'allegato I in base alla rispettiva funzione tecnologica principale.

La classificazione di un additivo alimentare in una categoria funzionale non esclude che esso sia utilizzato per più funzioni.

2. Se l'evoluzione scientifica o tecnologica lo richiede, le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento riguardanti altre categorie funzionali che possono essere aggiunte all'allegato I sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 3.

*Articolo 10***Contenuto degli elenchi comunitari di additivi alimentari**

1. Un additivo alimentare che soddisfa le condizioni di cui agli articoli 6, 7 e 8 può, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari] essere incluso:

- a) nell'elenco comunitario dell'allegato II del presente regolamento; e/o
 - b) nell'elenco comunitario dell'allegato III del presente regolamento.
2. Per ogni additivo alimentare incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III sono indicati:
- a) la sua denominazione e il suo numero E;
 - b) gli alimenti ai quali può essere aggiunto;
 - c) le condizioni del suo impiego;
 - d) se del caso, le restrizioni alla sua vendita diretta ai consumatori finali.

3. Gli elenchi comunitari degli allegati II e III sono modificati secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].

*Articolo 11***Quantità utilizzabili di additivi alimentari**

1. Nello stabilire le condizioni d'impiego di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera c):

- a) la quantità utilizzabile è limitata alla quantità minima necessaria per ottenere l'effetto desiderato;
- b) le quantità sono determinate tenendo conto:
 - i) dell'assunzione giornaliera ammissibile, o valutazione equivalente, stabilita per l'additivo alimentare e dell'assunzione quotidiana complessiva probabile;
 - ii) qualora l'additivo alimentare debba essere utilizzato in alimenti destinati a categorie speciali di consumatori, della dose quotidiana ammissibile per tali consumatori.

2. Per un additivo alimentare può, se del caso, non essere specificata una quantità numerica massima (quantum satis). In tal caso, l'additivo alimentare è utilizzato conformemente al principio «quantum satis».

3. Le quantità massime di additivi alimentari specificate nell'allegato II si applicano, salvo indicazioni contrarie, agli alimenti commercializzati. In deroga a questo principio, per gli alimenti essiccati e/o concentrati che devono essere ricostituiti, le quantità massime si applicano agli alimenti ricostituiti secondo le istruzioni riportate sull'etichetta tenuto conto del fattore minimo di diluizione.

4. Le quantità massime utilizzabili di coloranti specificate nell'allegato II si applicano, salvo indicazioni contrarie, alle quantità di principio colorante contenute nei preparati coloranti.

Articolo 12

Cambiamenti nel processo di produzione o nelle materie prime di un additivo alimentare già incluso in un elenco comunitario

Se un additivo alimentare già incluso in un elenco comunitario subisce un cambiamento significativo per quanto riguarda il suo metodo di produzione, le materie prime utilizzate o la dimensione delle particelle, ad esempio per mezzo delle nanotecnologie, l'additivo alimentare preparato con tali nuovi metodi o materie prime va considerato un additivo diverso ed è necessaria una nuova inclusione negli elenchi comunitari o la modifica delle specifiche prima che esso possa essere immesso sul mercato.

Articolo 13

Additivi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003

1. Un additivo alimentare che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 può essere incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III a norma del presente regolamento soltanto se è autorizzato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2. Se un additivo alimentare già incluso nell'elenco comunitario è prodotto da una fonte diversa rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003, esso non necessita di un'altra autorizzazione in applicazione del presente regolamento a condizione che la nuova fonte sia coperta da un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 e che l'additivo alimentare rispetti le specifiche stabilite ai sensi del presente regolamento.

Articolo 14

Specifiche degli additivi alimentari

Le specifiche degli additivi alimentari relative, in particolare, all'origine, ai criteri di purezza e a ogni altra informazione necessaria, sono adottate all'atto della prima inclusione dell'additivo alimentare negli elenchi comunitari degli allegati II e III, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].

CAPO III

IMPIEGO DI ADDITIVI NEGLI ALIMENTI

Articolo 15

Impiego di additivi alimentari negli alimenti non trasformati

È vietato l'impiego di additivi alimentari negli alimenti non trasformati, tranne nei casi specificati nell'allegato II.

Articolo 16

Impiego di additivi alimentari negli alimenti per lattanti e per la prima infanzia

È vietato l'impiego di additivi alimentari negli alimenti per lattanti e per la prima infanzia di cui alla direttiva 89/398/CEE, compresi gli alimenti dietetici per lattanti e per la prima infanzia per scopi medici speciali, tranne nei casi specificati nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 17

Impiego di coloranti in marcature

Soltanto i coloranti alimentari elencati nell'allegato II del presente regolamento possono essere utilizzati per la bollatura sanitaria prevista dalla direttiva 91/497/CEE del Consiglio del 29 luglio 1991 che modifica e codifica la direttiva 64/433/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche onde estenderla alla produzione e immissione sul mercato di carni fresche ⁽¹⁾, e per apporre altre marcature, per la colorazione decorativa dei gusci d'uovo e per la loro stampigliatura ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ⁽²⁾.

Articolo 18

Principio del trasferimento

1. La presenza di un additivo alimentare è autorizzata:
 - a) in un alimento composto, diverso da quelli di cui all'allegato II, quando l'additivo è autorizzato in uno degli ingredienti dell'alimento composto;
 - b) in un alimento a cui è stato aggiunto un additivo alimentare, un enzima alimentare o un aroma alimentare, quando l'additivo alimentare:
 - i) è autorizzato nell'additivo alimentare, nell'enzima alimentare o nell'aroma alimentare ai sensi del presente regolamento,

⁽¹⁾ GU L 268 del 24.9.1991, pag. 69.

⁽²⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.

- ii) è stato trasferito nell'alimento tramite l'additivo alimentare, l'enzima alimentare o l'aroma alimentare, e
 - iii) non ha alcuna funzione tecnologica nel prodotto finito;
- c) in un alimento destinato a essere utilizzato soltanto nella preparazione di un alimento composto, a condizione che l'alimento composto sia conforme al presente regolamento.

2. Il paragrafo 1 non si applica agli alimenti per lattanti, agli alimenti di proseguimento, agli alimenti per la prima infanzia a base di cereali e agli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per i lattanti e per la prima infanzia di cui alla direttiva 89/398/CEE, tranne nei casi specificamente previsti.

3. Quando un additivo presente in un aroma alimentare, un additivo alimentare o un enzima alimentare ha una funzione tecnologica nell'alimento, è considerato un additivo di tale alimento e non un additivo dell'aroma alimentare, dell'additivo alimentare o dell'enzima alimentare e deve quindi essere conforme alle condizioni di impiego previste per tale alimento.

4. Fatto salvo il paragrafo 1, la presenza di un additivo alimentare impiegato come edulcorante è autorizzata negli alimenti composti senza zuccheri aggiunti o a ridotto contenuto calorico, negli alimenti composti dietetici per diete ipocaloriche, negli alimenti composti non cariogeni e in quelli con durata di conservazione prolungata, a condizione che l'edulcorante sia autorizzato in uno degli ingredienti dell'alimento composto.

Articolo 19

Decisioni di interpretazione

Se necessario, può essere adottata secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 28, paragrafo 2 una decisione circa:

- a) l'appartenenza di un determinato alimento ad una delle categorie di alimenti di cui all'allegato II; o
- b) la conformità ai criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 2 dell'impiego di un additivo alimentare figurante negli elenchi degli allegati II e III e autorizzato «quantum satis»; o
- c) l'ottemperanza di una determinata sostanza alla definizione di additivo alimentare di cui all'articolo 3.

Articolo 20

Alimenti tradizionali

Gli Stati membri figuranti nell'elenco dell'allegato IV possono continuare a vietare l'impiego di determinate categorie di additivi alimentari negli alimenti tradizionali prodotti sul loro territorio ed elencati in detto allegato.

CAPO IV

ETICHETTATURA

Articolo 21

Etichettatura degli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Gli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione ad altri additivi e/o ad altri ingredienti alimentari, quali definiti all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2000/13/CE, possono essere immessi sul mercato soltanto con l'etichettatura di cui all'articolo 22 del presente regolamento, che deve essere facilmente visibile, chiaramente leggibile e indelebile. Le informazioni sono redatte in un linguaggio facilmente comprensibile agli acquirenti.

2. Nel proprio territorio, lo Stato membro nel quale il prodotto è immesso sul mercato può, conformemente al trattato, stabilire che le informazioni di cui all'articolo 22 figurino in una o più delle lingue ufficiali della Comunità, secondo quanto stabilito dallo Stato membro in questione. Ciò non preclude la possibilità di indicare tali informazioni in diverse lingue.

Articolo 22

Obblighi generali di etichettatura per gli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Quando gli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali sono venduti separatamente o in associazione ad altri additivi e/o ad altri ingredienti alimentari e/o ai quali sono aggiunte altre sostanze, l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano le seguenti informazioni:

- a) la denominazione e/o il numero E figuranti nel presente regolamento per ciascuno degli additivi alimentari o una denominazione di vendita che comprenda la denominazione e/o il numero E di ciascuno degli additivi alimentari;
- b) l'indicazione «per alimenti» o «per alimenti (uso limitato)» o un riferimento più specifico all'uso alimentare cui gli additivi alimentari sono destinati;
- c) se necessario, le condizioni particolari di conservazione e/o impiego;
- d) un marchio di identificazione della partita o del lotto;
- e) istruzioni per l'uso, se la loro omissione preclude un uso appropriato dell'additivo alimentare;
- f) la denominazione o ragione sociale e l'indirizzo del produttore, dell'imballatore o del venditore;

- g) un'indicazione della quantità massima di ciascun componente o gruppo di componenti soggetti ad una limitazione quantitativa negli alimenti e/o informazioni appropriate formulate in modo chiaro e facilmente comprensibile che consentano all'acquirente di conformarsi al presente regolamento o ad altra normativa comunitaria pertinente; se lo stesso limite di quantità si applica ad un gruppo di componenti utilizzati separatamente o in associazione, la percentuale combinata può essere indicata da una sola cifra; il limite di quantità è espresso numericamente o dal principio *quantum satis*;
- h) la quantità netta;
- i) il termine minimo di conservazione o la data di scadenza;
- j) se pertinenti, informazioni su un additivo alimentare o su altre sostanze di cui al presente articolo ed elencate nell'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE concernente l'indicazione degli ingredienti dei prodotti alimentari.

2. Quando gli additivi alimentari sono venduti in associazione ad altri additivi e/o ad altri ingredienti alimentari, sull'imballaggio o sui recipienti che li contengono figura un elenco di tutti i componenti nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

3. Quando sostanze (inclusi additivi alimentari o altri ingredienti alimentari) sono incorporate in additivi alimentari per facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione, sull'imballaggio o i recipienti che li contengono figura un elenco di tutti i componenti, nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

4. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3 le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da e) a g) e di cui ai paragrafi 2 e 3 possono figurare solo sui documenti relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna o anteriormente ad essa, purché l'indicazione «non destinato alla vendita al dettaglio» sia apposta su una parte facilmente visibile dell'imballaggio o del recipiente del prodotto in questione.

5. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3, quando gli additivi alimentari sono forniti in cisterne, tutte le informazioni possono figurare solo sui documenti di accompagnamento relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna.

Articolo 23

Etichettatura degli additivi alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Fatti salvi la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 89/396/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare ⁽¹⁾, e il regolamento (CE) n. 1829/2003, gli additivi alimentari venduti separatamente o in associazione ad

altri additivi e/o ad altri ingredienti alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali possono essere immessi sul mercato soltanto se il loro imballaggio reca le seguenti informazioni:

- a) la denominazione e il numero E figuranti nel presente regolamento per ciascuno degli additivi alimentari o una denominazione di vendita che includa la denominazione e il numero E di ciascuno degli additivi alimentari;
- b) l'indicazione «per alimenti» o «per alimenti (uso limitato)» o un riferimento più specifico all'uso alimentare cui sono destinati.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), la denominazione di vendita di un edulcorante da tavola comprende l'indicazione «edulcorante da tavola a base di ...», completata dal nome dell'edulcorante o degli edulcoranti utilizzati nella sua composizione.

3. Sull'etichetta di un edulcorante da tavola contenente polioli e/o aspartame e/o sale di aspartame-acesulfame figurano le seguenti avvertenze:

- a) polioli: «un consumo eccessivo può avere effetti lassativi»;
- b) aspartame/sale di aspartame-acesulfame: «contiene una fonte di fenilalanina».

4. I produttori di edulcoranti da tavola forniscono, con i mezzi appropriati, le necessarie informazioni per consentire ai consumatori di usare il prodotto in modo sicuro. Gli orientamenti per l'attuazione del presente paragrafo possono essere adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 3.

5. Per le informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo si applica di conseguenza l'articolo 13, paragrafo 2 della direttiva 2000/13/CE.

Articolo 24

Prescrizioni relative all'etichettatura di alimenti contenenti determinati coloranti alimentari

1. Fatta salva la direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura di alimenti contenenti i coloranti alimentari di cui nell'allegato V del presente regolamento include le informazioni addizionali previste in detto allegato.

2. In relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applica di conseguenza l'articolo 13, paragrafo 2 della direttiva 2000/13/CE.

3. Se l'evoluzione scientifica o tecnologica lo richiede, l'allegato V è modificato da misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.

⁽¹⁾ GUL 186 del 30.6.1989, pag. 21.

*Articolo 25***Altre prescrizioni relative all'etichettatura**

Gli articoli 21, 22, 23 e 24 lasciano impregiudicate le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative più dettagliate o più ampie che riguardano i pesi e le misure o che si applicano alla presentazione, alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e delle preparazioni pericolose o al trasporto di tali sostanze e preparazioni.

CAPO V

DISPOSIZIONI PROCEDURALI E ATTUAZIONE*Articolo 26***Obbligo di informazione**

1. I produttori e gli utilizzatori di un additivo alimentare comunicano immediatamente alla Commissione qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica che possa incidere sulla valutazione della sicurezza dell'additivo alimentare.

2. I produttori e gli utilizzatori di un additivo alimentare informano la Commissione, su sua richiesta, dell'uso reale di tale additivo alimentare. La Commissione mette tali informazioni a disposizione degli Stati membri.

*Articolo 27***Monitoraggio dell'assunzione di additivi alimentari**

1. Gli Stati membri provvedono al monitoraggio del consumo e dell'uso degli additivi alimentari con un approccio basato sui rischi e comunicano alla Commissione e all'Autorità le relative informazioni con l'appropriata periodicità.

2. Previa consultazione dell'Autorità, può essere adottata secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 28, paragrafo 2 una metodologia comune per la raccolta di informazioni da parte degli Stati membri sull'assunzione a scopo dietetico di additivi alimentari nella Comunità.

*Articolo 28***Comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

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 paragrafo 5, lettera b), e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 3, lettera c) e paragrafo 4, lettere b) ed e) della decisione 1999/468/CE è fissato rispettivamente a due mesi, due mesi e quattro mesi.

*Articolo 29***Finanziamento comunitario delle politiche armonizzate**

La base giuridica per il finanziamento delle misure adottate a titolo del presente regolamento è l'articolo 66, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (CE) n. 882/2004.

CAPO VI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI*Articolo 30***Istituzione degli elenchi comunitari degli additivi alimentari**

1. Gli additivi autorizzati negli alimenti a norma delle direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE, quali modificate sulla base dell'articolo 31 del presente regolamento, e le rispettive condizioni d'uso sono inclusi nell'allegato II del presente regolamento dopo che è stata esaminata la loro conformità ai suoi articoli 6, 7 e 8. Le misure per l'inclusione di questi additivi nell'allegato II, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4. L'esame non comprende una nuova valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità. Esso è completato entro il 20 gennaio 2011.

Gli additivi alimentari e gli usi non più necessari non sono inseriti nell'allegato II.

2. Gli additivi autorizzati negli additivi alimentari di cui alla direttiva 95/2/CE e le rispettive condizioni d'uso sono inclusi nell'allegato III, parte 1 del presente regolamento dopo che è stata esaminata la loro conformità al suo articolo 6. Le misure per l'inclusione di questi additivi nell'allegato III, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4. L'esame non comprende una nuova valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità. Esso è completato entro il 20 gennaio 2011.

Gli additivi alimentari e gli usi non più necessari non sono inseriti nell'allegato III.

3. Gli additivi autorizzati negli aromi alimentari di cui alla direttiva 95/2/CE e le rispettive condizioni d'uso sono inclusi nell'allegato III, parte 4 del presente regolamento dopo che è stata esaminata la loro conformità al suo articolo 6. Le misure per l'inclusione di questi additivi nell'allegato III, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4. L'esame non comprende una nuova valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità. Esso è completato entro il 20 gennaio 2011.

Gli additivi alimentari e gli usi non più necessari non sono inseriti nell'allegato III.

4. Le specifiche degli additivi alimentari di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo sono adottate a norma del regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari]; all'atto dell'inclusione di tali additivi alimentari negli allegati, come disposto in detti paragrafi.

5. Le misure relative ad ogni altra disposizione transitoria appropriata, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 3.

Articolo 31

Misure transitorie

Fino a quando non sarà completata l'istituzione degli elenchi comunitari degli additivi alimentari di cui all'articolo 30, gli allegati delle direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE sono modificati, se del caso, mediante misure intese a modificare elementi non essenziali di tali direttive, adottate dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.

Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati anteriormente al 20 gennaio 2010 e non conformi all'articolo 22, paragrafo 1, lettera i) e paragrafo 4 possono essere commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati anteriormente al 20 luglio 2010 e non conformi all'articolo 24 possono essere commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Articolo 32

Nuova valutazione di additivi alimentari autorizzati

1. Gli additivi alimentari autorizzati anteriormente al 20 gennaio 2009 sono sottoposti a una nuova valutazione dei rischi da parte dell'Autorità.

2. Previa consultazione dell'Autorità, un programma di valutazione di tali additivi è adottato entro il 20 gennaio 2010, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 28, paragrafo 2. Il programma di valutazione è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 33

Abrogazioni

1. Sono abrogati i seguenti atti:
 - a) direttiva del Consiglio del 23 ottobre 1962, relativa al ravvicinamento delle regolamentazioni degli Stati membri riguardo sulle sostanze coloranti che possono essere impiegate nei prodotti destinati all'alimentazione umana;
 - b) direttiva 65/66/CEE;
 - c) direttiva 78/663/CEE;
 - d) direttiva 78/664/CEE;
 - e) direttiva 81/712/CEE;
 - f) direttiva 89/107/CEE;
 - g) direttiva 94/35/CE;
 - h) direttiva 94/36/CE;
 - i) direttiva 95/2/CE;
 - j) decisione n. 292/97/CE;
 - k) decisione 2002/247/CE.
2. I riferimenti agli atti abrogati s'intendono come riferimenti al presente regolamento.

Articolo 34

Disposizioni transitorie

In deroga all'articolo 33, le seguenti disposizioni continuano ad applicarsi fino a quando non sarà completato il trasferimento di cui all'articolo 30, paragrafi 1, 2 e 3 del presente regolamento degli additivi alimentari già autorizzati nelle direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE:

- a) articolo 2, paragrafi 1, 2 e 4 e allegato della direttiva 94/35/CE;
- b) articolo 2, paragrafi da 1 a 6, 8, 9 e 10 e allegati da I a V della direttiva 94/36/CE;
- c) articoli 2 e 4 e allegati da I a VI della direttiva 95/2/CE.

In deroga alla lettera c), le autorizzazioni per invertasi E 1103 e lisozima E 1105 di cui alla direttiva 95/2/CE sono abrogate con effetto dalla data di applicazione dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari a norma dell'articolo 17 del regolamento CE n. 1332/2008 [relativo agli enzimi alimentari].

*Articolo 35***Entrata in vigore**

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

Esso si applica a decorrere dal 20 gennaio 2010.

Tuttavia, l'articolo 4, paragrafo 2, si applica alle parti 2, 3 e 5 dell'allegato III a decorrere dal 1° gennaio 2011 e l'articolo 23, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 20 gennaio 2011. L'articolo 24 si applica a decorrere dal 20 luglio 2010. L'articolo 31 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.

Fatto a Strasburgo, addì 16 dicembre 2008

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

B. LE MAIRE

ALLEGATO I

Categorie funzionali di additivi alimentari negli alimenti, negli additivi alimentari e negli enzimi alimentari

1. Gli «edulcoranti» sono sostanze utilizzate per conferire un sapore dolce agli alimenti o come edulcoranti da tavola.
2. I «coloranti» sono sostanze che conferiscono un colore a un alimento o ne restituiscono la colorazione originaria, e includono componenti naturali degli alimenti e altri elementi di origine naturale, normalmente non consumati come alimento né usati come ingrediente tipico degli alimenti. Sono coloranti ai sensi del presente regolamento le preparazioni ottenute da alimenti e altri materiali commestibili di base di origine naturale ricavati mediante procedimento fisico e/o chimico che comporti l'estrazione selettiva dei pigmenti in relazione ai loro componenti nutritivi o aromatici.
3. I «conservanti» sono sostanze che prolungano la durata di conservazione degli alimenti proteggendoli dal deterioramento provocato da microrganismi e/o dalla proliferazione di microrganismi patogeni;
4. Gli «antiossidanti» sono sostanze che prolungano la durata di conservazione degli alimenti proteggendoli dal deterioramento provocato dall'ossidazione, come l'irrancidimento dei grassi e le variazioni di colore.
5. I «supporti» sono sostanze utilizzate per sciogliere, diluire, disperdere o altrimenti modificare fisicamente un additivo alimentare, un aroma, un enzima alimentare, un nutriente e/o altre sostanze aggiunte agli alimenti a scopo nutrizionale o fisiologico senza alterarne la funzione (e senza esercitare essi stessi alcun effetto tecnologico) allo scopo di facilitarne la manipolazione, l'applicazione o l'impiego.
6. Gli «acidificanti» sono sostanze che aumentano l'acidità di un prodotto alimentare e/o conferiscono ad esso un sapore aspro.
7. I «regolatori dell'acidità» sono sostanze che modificano o controllano l'acidità o l'alcalinità di un prodotto alimentare.
8. Gli «antiagglomeranti» sono sostanze che riducono la tendenza di particelle individuali di un prodotto alimentare ad aderire l'una all'altra.
9. Gli «agenti antischiumogeni» sono sostanze che impediscono o riducono la formazione di schiuma.
10. Gli «agenti di carica» sono sostanze che contribuiscono ad aumentare il volume di un prodotto alimentare senza contribuire in modo significativo al suo valore energetico disponibile.
11. Gli «emulsionanti» sono sostanze che rendono possibile la formazione o il mantenimento di una miscela omogenea di due o più fasi immiscibili, come olio e acqua, in un prodotto alimentare.
12. I «sali di fusione» sono sostanze che disperdono le proteine contenute nel formaggio realizzando in tal modo una distribuzione omogenea dei grassi e altri componenti.
13. Gli «agenti di resistenza» sono sostanze che rendono o mantengono saldi o croccanti i tessuti dei frutti o degli ortaggi, o che interagiscono con agenti gelificanti per produrre o consolidare un gel.
14. Gli «esaltatori di sapidità» sono sostanze che esaltano il sapore e/o la fragranza esistente di un prodotto alimentare.
15. Gli «agenti schiumogeni» sono sostanze che rendono possibile l'ottenimento di una dispersione omogenea di una fase gassosa in un prodotto alimentare liquido o solido.
16. Gli «agenti gelificanti» sono sostanze che danno consistenza ad un prodotto alimentare tramite la formazione di un gel.
17. Gli «agenti di rivestimento» (inclusi gli agenti lubrificanti) sono sostanze che, quando vengono applicate alla superficie esterna di un prodotto alimentare, gli conferiscono un aspetto brillante o forniscono un rivestimento protettivo.
18. Gli «agenti umidificanti» sono sostanze che impediscono l'essiccazione degli alimenti contrastando l'effetto di una umidità atmosferica scarsa, o che promuovono la dissoluzione di una polvere in un ambiente acquoso.

19. Gli «amidi modificati» sono sostanze ottenute mediante uno o più trattamenti chimici di amidi alimentari, che possono aver subito un trattamento fisico o enzimatico e essere acidi o alcalini, diluiti o bianchiti.
 20. I «gas d'imballaggio» sono gas differenti dall'aria introdotti in un contenitore prima, durante o dopo aver introdotto in tale contenitore un prodotto alimentare.
 21. I «propellenti» sono gas differenti dall'aria che espellono un prodotto alimentare da un contenitore.
 22. Gli «agenti lievitanti» sono sostanze, o combinazioni di sostanze, che liberano gas e in questo modo aumentano il volume di un impasto o di una pastella.
 23. Gli «agenti sequestranti» sono sostanze che formano complessi chimici con ioni metallici.
 24. Gli «stabilizzanti» sono sostanze che rendono possibile il mantenimento dello stato fisico-chimico di un prodotto alimentare; gli stabilizzanti comprendono le sostanze che rendono possibile il mantenimento di una dispersione omogenea di due o più sostanze immiscibili in un prodotto alimentare, le sostanze che stabilizzano, trattengono o intensificano la colorazione esistente di un prodotto alimentare e le sostanze che aumentano la capacità degli alimenti di formare legami, compresa la formazione di legami incrociati tra le proteine tale da consentire il legame delle particelle per la formazione dell'alimento ricostituito.
 25. Gli «addensanti» sono sostanze che aumentano la viscosità di un prodotto alimentare.
 26. Gli «agenti di trattamento delle farine», esclusi gli emulsionanti, sono sostanze che vengono aggiunte alla farina o ad un impasto per migliorarne le qualità di cottura.
-

ALLEGATO II

Elenco comunitario degli additivi autorizzati negli alimenti e condizioni del loro uso.

ALLEGATO III

Elenco comunitario degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari e negli aromi alimentari, e condizioni del loro uso.

Elenco comunitario dei supporti nei nutrienti e condizioni del loro uso.

- Parte 1 Coadiuvanti negli additivi alimentari
 - Parte 2 Additivi alimentari diversi dai coadiuvanti negli additivi alimentari
 - Parte 3 Additivi alimentari, compresi i coadiuvanti, negli enzimi alimentari
 - Parte 4 Additivi alimentari, compresi i coadiuvanti, negli aromi alimentari
 - Parte 5 Coadiuvanti nei nutrienti e altre sostanze aggiunte a scopo nutrizionale e/o ad altro scopo fisiologico
-

ALLEGATO IV

Alimenti tradizionali per i quali alcuni Stati membri possono continuare a vietare l'impiego di determinate categorie di additivi alimentari

Stato membro	Alimenti	Categorie di additivi che possono continuare a essere vietate
Germania	Birra tradizionale tedesca («Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut»)	Tutte, tranne i propellenti
Francia	Pane tradizionale francese	Tutte
Francia	Conserva di tartufi tradizionale francese	Tutte
Francia	Conserva di lumache tradizionale francese	Tutte
Francia	Conserva di oca e anatra («confit») tradizionale francese	Tutte
Austria	«Bergkäse» tradizionale austriaco	Tutte tranne i conservanti
Finlandia	«Mämmi» tradizionale finlandese	Tutto tranne i conservanti
Svezia Finlandia	Sciropi di frutta tradizionali svedesi e finlandesi	Coloranti
Danimarca	«Kødboller» tradizionale danese	Conservanti e coloranti
Danimarca	«Leverpostej» tradizionale danese	Conservanti (tranne l'acido sorbico) e coloranti
Spagna	«Lomo Embuchado» tradizionale spagnolo	Tutte tranne i conservanti e gli antiossidanti
Italia	«Mortadella» tradizionale italiana	Tutte tranne i conservanti, gli antiossidanti, i regolatori dell'acidità, gli esaltatori di sapidità, gli stabilizzanti e i gas d'imballaggio
Italia	«Cotechino e zampone» tradizionale italiano	Tutte tranne i conservanti, gli antiossidanti, i regolatori dell'acidità, gli esaltatori di sapidità, gli stabilizzanti e i gas d'imballaggio

ALLEGATO V

Elenco dei coloranti alimentari di cui all'articolo 24 per i quali l'etichettatura degli alimenti include informazioni aggiuntive

Alimenti contenenti uno o più dei seguenti coloranti alimentari	Informazioni
Sunset yellow (E 110) (*)	«denominazione o numero E del colorante/dei coloranti: può influire negativamente sull'attività e l'attenzione dei bambini.»
Giallo di chinolina (E 104) (*)	
Carmoisina (E 122) (*)	
Rosso allura (E 129) (*)	
Tartrazine (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) Ad eccezione degli alimenti in cui il colorante è stato utilizzato per la marcatura a fini sanitari o di altro tipo su prodotti a base di carne o per la stampigliatura o la colorazione decorativa dei gusci d'uovo.

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) Alla luce degli sviluppi tecnici e scientifici occorre aggiornare la direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione ⁽³⁾. Nell'interesse della chiarezza e dell'efficacia è opportuno sostituire la direttiva 88/388/CEE con il presente regolamento.

(2) La decisione 88/389/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, concernente la compilazione, da parte della Commissione, di un inventario delle sostanze e dei materiali di base impiegati per la preparazione di aromi ⁽⁴⁾, dispone l'istituzione di un inventario entro ventiquattro mesi dalla sua adozione. Tale decisione è ora superata ed è quindi opportuno abrogarla.

(3) La direttiva 91/71/CEE della Commissione, del 16 gennaio 1991, che completa la direttiva 88/388/CEE del Consiglio sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione ⁽⁵⁾, stabilisce le norme per l'etichettatura degli aromi. Tali norme sono sostituite dal presente regolamento ed è quindi opportuno abrogare la direttiva.

(4) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani è un elemento fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici.

(5) Al fine di tutelare la salute umana il presente regolamento dovrebbe estendersi agli aromi, ai materiali di base degli aromi e agli alimenti contenenti aromi. Dovrebbe coprire inoltre taluni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti che vengono aggiunti agli alimenti principalmente allo scopo di aromatizzarli e che contribuiscono significativamente alla presenza negli alimenti di talune sostanze indesiderabili presenti in natura (in seguito denominati «ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti»), nonché i loro materiali di base e gli alimenti che li contengono.

(6) I prodotti alimentari crudi che non hanno subito trasformazioni e i prodotti alimentari non composti quali spezie, erbe, tè, infusioni (ad esempio infusi di frutti o tisane), nonché miscugli di spezie e/o di erbe, miscele di tè e miscele per tisane, se consumati nella loro forma originale e/o non aggiunti ad alimenti, non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

(7) Gli aromi sono utilizzati per migliorare o modificare l'odore e/o il sapore degli alimenti a beneficio del consumatore. Gli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti dovrebbero essere utilizzati soltanto se sono conformi ai criteri stabiliti dal presente regolamento. Il loro utilizzo deve essere sicuro e taluni aromi andrebbero pertanto sottoposti ad una valutazione del rischio prima che sia autorizzato il loro uso negli alimenti. Laddove possibile, è opportuno concentrare l'attenzione sull'eventualità che l'utilizzo di certi aromi abbia conseguenze negative sui gruppi vulnerabili. L'utilizzo degli aromi non deve indurre in errore i consumatori e la loro presenza negli alimenti dovrebbe pertanto essere segnalata sempre da un'etichettatura appropriata. Gli aromi non dovrebbero, tuttavia, essere utilizzati in modo tale da indurre in errore il consumatore su questioni concernenti, tra l'altro, la natura, la freschezza, la qualità degli ingredienti impiegati, la genuinità del prodotto, il carattere naturale del processo di produzione o la qualità nutrizionale del prodotto. L'autorizzazione degli aromi dovrebbe tenere conto altresì di altri fattori pertinenti per la questione in esame, tra cui i fattori sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali, il principio di precauzione e la fattibilità dei controlli.

⁽¹⁾ GU C 168 del 20.7.2007, pag. 34.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 10 luglio 2007 (GU C 175 E del 10.7.2008, pag. 176), posizione comune del Consiglio del 10 marzo 2008 (GU C 111 E del 6.5.2008, pag. 46). Posizione del Parlamento europeo dell'8 luglio 2008 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 18 novembre 2008.

⁽³⁾ GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61.

⁽⁴⁾ GU L 184 del 15.7.1988, pag. 67.

⁽⁵⁾ GU L 42 del 15.2.1991, pag. 25.

- (8) A partire dal 1999 il comitato scientifico dell'alimentazione umana e poi l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾, hanno emesso vari pareri su una serie di sostanze presenti naturalmente nei materiali di base degli aromi e degli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti che, secondo il comitato di esperti per le sostanze aromatizzanti presso il Consiglio d'Europa, presentano un rischio tossicologico. Le sostanze il cui rischio tossicologico è stato confermato dal comitato scientifico dell'alimentazione umana dovrebbero essere considerate sostanze indesiderabili da non aggiungere agli alimenti.
- (9) Sostanze indesiderabili naturalmente presenti nelle piante potrebbero essere contenute in preparazioni aromatiche e in ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti. Tradizionalmente le piante sono utilizzate come alimento o come ingrediente alimentare. È opportuno quindi stabilire tenori massimi appropriati di queste sostanze indesiderabili negli alimenti che contribuiscono maggiormente all'assunzione di queste sostanze, tenendo conto sia della necessità di tutelare la salute umana sia della loro presenza inevitabile negli alimenti tradizionali.
- (10) I tenori massimi per talune sostanze indesiderabili presenti in natura dovrebbero riguardare principalmente gli alimenti o le categorie di alimenti che contribuiscono maggiormente alla dieta alimentare. Qualora ulteriori sostanze indesiderabili presenti in natura costituiscono un rischio per la salute dei consumatori, è opportuno fissare tenori massimi sulla base del parere dell'Autorità. Gli Stati membri dovrebbero organizzare controlli in base al rischio a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽²⁾. I produttori del settore alimentare devono tenere conto della presenza di queste sostanze quando usano ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti e/o aromi nella preparazione di tutti gli alimenti per garantire che non siano immessi sul mercato alimenti non sicuri.
- (11) È opportuno adottare disposizioni a livello comunitario per vietare o limitare l'uso di taluni materiali di origine vegetale, animale, microbiologica o minerale che presentano un rischio per la salute umana nella produzione di aromi e ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti, nonché le loro applicazioni nella produzione alimentare.
- (12) È opportuno che le valutazioni del rischio siano effettuate dall'Autorità.
- (13) Al fine di garantire l'armonizzazione, la valutazione del rischio e l'autorizzazione degli aromi e dei materiali di base che devono essere sottoposti all'obbligo della valutazione dovrebbero essere effettuate secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari e degli aromi alimentari ⁽³⁾.
- (14) Le sostanze aromatizzanti sono sostanze chimiche definite, comprendenti sostanze aromatizzanti ottenute per sintesi chimica o isolate a mezzo di procedimenti chimici, e sostanze aromatizzanti naturali. In applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 ottobre 1996, che stabilisce una procedura comunitaria per le sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari ⁽⁴⁾, è in corso di realizzazione un programma di valutazione delle sostanze aromatizzanti. Detto regolamento prescrive che entro cinque anni dall'adozione del programma sia adottato un elenco di sostanze aromatizzanti. Occorre fissare un nuovo termine per l'adozione di tale elenco. Si proporrà di inserire tale elenco nell'elenco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (15) Le preparazioni aromatiche sono aromi, diversi dalle sostanze chimiche definite, ottenuti mediante appropriati processi fisici, enzimatici o microbiologici da materiali di origine vegetale, animale o microbiologica che si trovano allo stato grezzo del materiale o che sono stati trasformati per il consumo umano. Non occorre sottoporre alla valutazione o alla procedura di autorizzazione per l'uso negli e sugli alimenti le preparazioni aromatiche ottenute dagli alimenti, a condizione che non esistano dubbi sulla loro sicurezza. È opportuno tuttavia valutare e approvare la sicurezza delle preparazioni aromatiche ottenute da materiali non alimentari.
- (16) Il regolamento (CE) n. 178/2002 definisce «alimento» qualsiasi sostanza o prodotto, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. I materiali di origine vegetale, animale o microbiologica di cui può essere sufficientemente dimostrato l'uso nella produzione di aromi sono considerati a tal fine materiali alimentari, anche se alcuni di questi materiali di base, ad esempio il legno di rosa e le foglie di fragola, non sono necessariamente stati utilizzati per gli alimenti nella loro forma originale. Per tali materiali non è necessaria una valutazione.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

⁽³⁾ Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁴⁾ GU L 299 del 23.11.1996, pag. 1.

- (17) Allo stesso modo, non occorre sottoporre alla valutazione o alla procedura di autorizzazione per l'uso negli e sugli alimenti gli aromi ottenuti da alimenti per trattamento termico a specifiche condizioni, purché non esistano dubbi sulla loro sicurezza. È opportuno tuttavia valutare e approvare la sicurezza degli aromi ottenuti per trattamento termico da materiali non alimentari o non rispondenti a talune condizioni di produzione.
- (18) Il 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 nei o sui prodotti alimentari ⁽¹⁾, stabilisce una procedura per la valutazione della sicurezza e per l'autorizzazione degli aromatizzanti di affumicatura e prevede la compilazione di un elenco di condensati di fumo primari e di frazioni di catrame primarie il cui uso è autorizzato, ad esclusione di tutti gli altri.
- (19) I precursori degli aromi quali carboidrati, oligopeptidi e aminoacidi aromatizzano gli alimenti mediante reazioni chimiche che si verificano durante la trasformazione degli alimenti. Non occorre sottoporre alla valutazione o alla procedura di autorizzazione per l'uso negli e sugli alimenti precursori degli aromi ottenuti dagli alimenti, a condizione che non esistano dubbi sulla loro sicurezza. È opportuno tuttavia valutare e approvare la sicurezza dei precursori degli aromi ottenuti da materiali non alimentari.
- (20) Altri aromi che non rientrano nelle definizioni degli aromi sopra indicati possono essere utilizzati negli e sugli alimenti dopo essere stati sottoposti ad una procedura di valutazione e autorizzazione. Ne sono un esempio gli aromi ottenuti mediante riscaldamento di olio o grasso ad altissima temperatura per un periodo molto limitato che conferiscono una nota di grigliato.
- (21) I materiali di origine vegetale, animale, microbiologica o minerale diversi dagli alimenti possono essere autorizzati per la produzione di aromi soltanto se la loro sicurezza è stata valutata scientificamente. Potrebbe essere necessario autorizzare solo l'uso di talune parti del materiale o stabilire condizioni d'uso.
- (22) Gli aromi possono contenere additivi alimentari consentiti dal regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, sugli additivi alimentari ⁽²⁾, e/o altri ingredienti alimentari per scopi tecnologici, ad esempio conservazione, standardizzazione, diluizione o dissoluzione e stabilizzazione.
- (23) Un aroma o un materiale di base che rientra nell'ambito di 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 ⁽³⁾, dovrebbe essere autorizzato ai sensi di detto regolamento nonché del presente regolamento.
- (24) Gli aromi restano soggetti agli obblighi generali di etichettatura previsti dalla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ⁽⁴⁾, e, se del caso, dal regolamento (CE) n. 1829/2003 e dal regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati ⁽⁵⁾. Inoltre, il presente regolamento dovrebbe contenere disposizioni particolari per quanto riguarda l'etichettatura degli aromi venduti in quanto tali ai produttori o ai consumatori finali.
- (25) Le sostanze aromatizzanti o le preparazioni aromatiche dovrebbero recare sull'etichetta l'indicazione «naturale» soltanto se rispettano determinati criteri che garantiscono che i consumatori non siano indotti in errore.
- (26) Disposizioni specifiche di informazione dovrebbero garantire che i consumatori non siano indotti in errore quanto al materiale di base utilizzato per la produzione degli aromi naturali. In particolare, se il termine naturale è usato per designare un aroma, i componenti aromatizzanti utilizzati dovrebbero essere interamente di origine naturale. Inoltre, la base degli aromi dovrebbe essere etichettata tranne quando i materiali di base a cui è fatto riferimento non sono riconoscibili nell'aroma o nel sapore dell'alimento. Se una base è menzionata, almeno il 95 % del componente aromatizzante dovrebbe essere ottenuto dal materiale a cui è fatto riferimento. Poiché l'utilizzo degli aromi non dovrebbe indurre in errore il consumatore, il restante 5 % massimo può essere usato soltanto a fini di standardizzazione o per conferire, ad esempio, una nota più fresca, pungente, matura o acerba all'aroma. Se è usato meno del 95 % del componente aromatizzante ottenuto dalla base a cui è fatto riferimento e l'aroma della base può essere ancora riconosciuto, questa dovrebbe essere indicata unitamente all'indicazione dell'aggiunta di altri aromi naturali, ad esempio, l'estratto di cacao a cui sono stati aggiunti altri aromi naturali per conferire una nota di banana.
- (27) Se il sapore affumicato di un particolare alimento è dovuto all'aggiunta di aromatizzanti di affumicatura, i consumatori dovrebbero esserne informati. A norma della direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura non dovrebbe indurre il consumatore a confondere un prodotto affumicato tradizionalmente con fumo fresco oppure con aromatizzanti di affumicatura. Occorre adattare la direttiva 2000/13/CE per tenere conto delle definizioni di aroma, aromatizzante di affumicatura e del termine «naturale» per la descrizione degli aromi stabilite nel presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Cfr. pag. 16 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽³⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

⁽⁵⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

- (28) Per valutare la sicurezza delle sostanze aromatizzanti per la salute umana sono indispensabili informazioni sul consumo e sull'uso di tali sostanze. È pertanto opportuno controllare periodicamente le quantità di sostanze aromatizzanti aggiunte agli alimenti.
- (29) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (30) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di modificare gli allegati del presente regolamento e adottare le misure transitorie appropriate relative all'istituzione dell'elenco comunitario. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (31) Nel caso in cui, per imperativi motivi di urgenza, non possano essere rispettati i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo, la Commissione dovrebbe poter applicare la procedura d'urgenza di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE ai fini dell'adozione delle misure di cui all'articolo 8, paragrafo 2 e delle modifiche degli allegati da II a V del presente regolamento.
- (32) È opportuno adeguare secondo necessità gli allegati da II a V del presente regolamento al progresso tecnico e scientifico, tenendo conto delle informazioni fornite dai produttori e dagli utilizzatori di aromi e/o scaturite dal monitoraggio e dai controlli effettuati dagli Stati membri.
- (33) Al fine di sviluppare e aggiornare la normativa comunitaria sugli aromi in modo proporzionale ed efficace, è necessario raccogliere dati, scambiare informazioni e coordinare le attività tra Stati membri. A tale scopo può essere utile effettuare studi su questioni specifiche in modo da facilitare il processo decisionale. È opportuno che la Comunità finanzi tali studi nell'ambito della sua procedura di bilancio. Il finanziamento di questo tipo di misure è contemplato dal regolamento (CE) n. 882/2004.
- (34) In attesa dell'istituzione dell'elenco comunitario è opportuno adottare disposizioni per la valutazione e l'autorizzazione delle sostanze aromatizzanti non incluse nel programma di valutazione di cui al regolamento (CE) n. 2232/96. È pertanto opportuno fissare un regime transitorio. Nell'ambito di questo regime le sostanze aromatizzanti in questione dovrebbero essere valutate e autorizzate secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008. Tuttavia, i termini previsti da tale regolamento, entro cui l'Autorità deve adottare un parere e la Commissione deve sottoporre al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali un progetto di regolamento per aggiornare l'elenco comunitario, non dovrebbero applicarsi in quanto la priorità andrebbe data al programma di valutazione in corso.
- (35) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire l'adozione di norme comunitarie sull'uso degli aromi e di taluni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti negli e sugli alimenti, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario per assicurare l'unità del mercato e un elevato livello di tutela dei consumatori, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (36) Il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, del 10 giugno 1991, che stabilisce le regole generali relative alla definizione, alla designazione e alla presentazione dei vini aromatizzati, delle bevande aromatizzate a base di vino e dei cocktail aromatizzati di prodotti vitivinicoli ⁽²⁾, e il regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose ⁽³⁾, dovrebbero essere adattati a talune nuove definizioni stabilite dal presente regolamento.
- (37) È opportuno pertanto modificare di conseguenza i regolamenti (CEE) n. 1601/91, (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008, nonché la direttiva 2000/13/CE,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme relative agli aromi e agli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti, al fine di assicurare l'efficace funzionamento del mercato interno garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, comprese la tutela dei loro interessi e le prassi leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela dell'ambiente.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 149 del 14.6.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 39 del 13.2.2008, pag. 16.

A tali fini il presente regolamento stabilisce:

- a) un elenco comunitario di aromi e materiali di base di cui è autorizzato l'uso negli e sugli alimenti, riportato nell'allegato I (in seguito denominato l'«elenco comunitario»);
- b) le condizioni per l'uso degli aromi e degli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti negli e sugli alimenti;
- c) le norme relative all'etichettatura degli aromi.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica:

- a) agli aromi utilizzati o destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti, fatte salve le disposizioni più specifiche stabilite nel regolamento (CE) n. 2065/2003;
- b) agli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti;
- c) agli alimenti contenenti aromi e/o ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti;
- d) ai materiali di base per aromi e/o ai materiali di base per ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti.

2. Il presente regolamento non si applica:

- a) alle sostanze aventi esclusivamente un sapore dolce, aspro o salato;
- b) agli alimenti crudi;
- c) agli alimenti non composti e ai miscugli quali, ma non esclusivamente, spezie e/o erbe fresche, essiccate o congelate, alle miscele di tè e miscele per tisane nella loro forma originale se non sono stati utilizzati come ingredienti alimentari.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 178/2002 e (CE) n. 1829/2003.

2. Ai fini del presente regolamento, si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) per «aromi» s'intendono i prodotti:
 - i) non destinati ad essere consumati nella loro forma originale, che sono aggiunti agli alimenti al fine di conferire o modificare un aroma e/o sapore;

- ii) fabbricati con o contenenti le seguenti categorie di sostanze: sostanze aromatizzanti, preparazioni aromatiche, aromi ottenuti per trattamento termico, aromatizzanti di affumicatura, precursori degli aromi o altri aromi o miscele di aromi;

- b) per «sostanza aromatizzante» s'intende una sostanza chimica definita con proprietà aromatizzanti;

- c) per «sostanza aromatizzante naturale» s'intende una sostanza aromatizzante ottenuta mediante appropriati procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici da un materiale di origine vegetale, animale o microbiologica, che si trova allo stato grezzo o che è stato trasformato per il consumo umano mediante uno o più procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti di cui all'allegato II. Le sostanze aromatizzanti naturali corrispondono a sostanze normalmente presenti e identificate in natura;

- d) per «preparazione aromatica» s'intende un prodotto, diverso dalle sostanze aromatizzanti, ottenuto da:

- i) alimenti mediante appropriati procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici che si trovano allo stato grezzo del materiale o che sono stati trasformati per il consumo umano mediante uno o più procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti di cui all'allegato II;

e/o

- ii) materiale di origine vegetale, animale o microbiologica, diverso dagli alimenti, mediante appropriati procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici, impiegato nella forma originale o preparato mediante uno o più procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti di cui all'allegato II;

- e) per «aroma ottenuto per trattamento termico» s'intende un prodotto ottenuto previo trattamento termico da una miscela di ingredienti che non hanno necessariamente di per sé proprietà aromatizzanti, di cui almeno uno contiene azoto (amino) e un altro è uno zucchero riduttore; gli ingredienti utilizzati per la produzione di aromi ottenuti per trattamento termico possono essere:

- i) alimenti;

e/o

- ii) materiali di base diversi dagli alimenti;

- f) per «aromatizzante di affumicatura» s'intende un prodotto ottenuto mediante il frazionamento e la purificazione di un fumo condensato che produca condensati di fumo primari, frazioni di catrame primarie e/o aromatizzanti di affumicatura derivati, quali definiti all'articolo 3, punti 1), 2) e 4) de regolamento (CE) n. 2065/2003;

g) per «precursore di aroma» s'intende un prodotto, che di per sé non ha necessariamente proprietà aromatizzanti, aggiunto intenzionalmente agli alimenti al solo fine di produrre un aroma mediante scomposizione o reazione con altri componenti durante la trasformazione degli alimenti; può essere ottenuto da:

i) alimenti;

e/o

ii) materiali di base diversi dagli alimenti;

h) per «altro aroma» s'intende un aroma aggiunto o destinato ad essere aggiunto agli alimenti al fine di conferire un aroma e/o sapore e che non rientra nelle definizioni di cui alle lettere da b) a g);

i) per «ingrediente alimentare con proprietà aromatizzanti» s'intende un ingrediente alimentare diverso dagli aromi che può essere aggiunto agli alimenti allo scopo principale di aggiungerne o modificarne l'aroma e che contribuisce significativamente alla presenza negli alimenti di talune sostanze indesiderabili presenti in natura;

j) per «materiale di base» s'intende un materiale di origine vegetale, animale, microbiologica o minerale da cui sono prodotti gli aromi o gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti; può trattarsi di:

i) alimenti;

o

ii) materiali di base diversi dagli alimenti;

k) per «appropriato procedimento fisico» s'intende un procedimento fisico che non modifica intenzionalmente la natura chimica dei componenti degli aromi, fatto salvo l'elenco dei procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti di cui all'allegato II, e che non comporta tra l'altro l'uso di ossigeno singoletto, ozono, catalizzatori inorganici, catalizzatori metallici, reagenti metallorganici e/o radiazioni UV.

3. Ai fini delle definizioni di cui al paragrafo 2, lettere d), e), g) ed j), i materiali di base di cui è noto l'uso nella produzione di aromi sono considerati alimenti ai sensi del presente regolamento.

4. Gli aromi possono contenere additivi alimentari consentiti dal regolamento (CE) n. 1333/2008 e/o altri ingredienti alimentari incorporati per scopi tecnologici.

CAPO II

CONDIZIONI D'USO DEGLI AROMI, DEGLI INGREDIENTI ALIMENTARI CON PROPRIETÀ AROMATIZZANTI E DEI MATERIALI DI BASE

Articolo 4

Condizioni generali d'uso degli aromi o degli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti

Possono essere utilizzati negli o sugli alimenti solo gli aromi o gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti che soddisfano le seguenti condizioni:

a) in base ai dati scientifici disponibili non presentano un rischio per la salute dei consumatori e

b) il loro uso non induce in errore il consumatore.

Articolo 5

Divieto relativo agli aromi non conformi e/o agli alimenti non conformi

È vietato immettere sul mercato aromi o alimenti in cui siano presenti aromi e/o ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti il cui impiego non sia conforme al presente regolamento.

Articolo 6

Presenza di talune sostanze

1. Le sostanze di cui all'allegato III, parte A non sono aggiunte in quanto tali agli alimenti.

2. Fatto salvo il regolamento (CE) n. 110/2008, i tenori massimi negli alimenti composti di cui all'allegato III, parte B di talune sostanze naturalmente presenti negli aromi e/o negli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti non sono superati per effetto dell'uso di aromi e/o ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti negli o sugli alimenti. I tenori massimi delle sostanze specificate nell'allegato III si applicano agli alimenti immessi sul mercato, salvo indicazioni contrarie. In deroga a questo principio, per gli alimenti essiccati e/o concentrati che devono essere ricostituiti i tenori massimi si applicano agli alimenti ricostituiti secondo le istruzioni riportate sull'etichetta, tenuto conto del fattore minimo di diluizione.

3. Modalità d'applicazione del paragrafo 2 possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 21, paragrafo 2, seguendo, se necessario, il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).

*Articolo 7***Uso di taluni materiali di base**

1. I materiali di base di cui all'allegato IV, parte A non sono utilizzati per la produzione di aromi e/o ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti.

2. Gli aromi e/o gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti prodotti a partire da materiali di base elencati nell'allegato IV, parte B possono essere utilizzati soltanto alle condizioni stabilite in detto allegato.

*Articolo 8***Aromi e ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti non soggetti all'obbligo della valutazione e dell'autorizzazione**

1. I seguenti aromi e ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti possono essere utilizzati negli o sugli alimenti senza che siano necessarie una valutazione ed un'autorizzazione a norma del presente regolamento, purché conformi all'articolo 4:

- a) le preparazioni aromatiche di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d), punto i);
- b) gli aromi ottenuti per trattamento termico di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera e), punto i), che sono conformi alle condizioni di produzione degli aromi ottenuti per trattamento termico e ai tenori massimi di talune sostanze in tali aromi di cui all'allegato V;
- c) i precursori di aroma di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera g), punto i);
- d) gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti.

2. In deroga al paragrafo 1, se la Commissione, uno Stato membro o l'Autorità esprimono dubbi quanto alla sicurezza di un aroma o di un ingrediente alimentare con proprietà aromatizzanti di cui al paragrafo 1, l'Autorità esegue una valutazione del rischio di tale aroma o ingrediente alimentare con proprietà aromatizzanti. Gli articoli 4, 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1331/2008 si applicano in tal caso per analogia. Se necessario, la Commissione adotta, in seguito al parere dell'Autorità, misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 3. Tali misure figurano, secondo il caso, negli allegati III, IV e/o V. Per motivi imperativi di urgenza la Commissione può applicare la procedura d'urgenza di cui all'articolo 21, paragrafo 4.

CAPO III

ELENCO COMUNITARIO DEGLI AROMI E DEI MATERIALI DI BASE DI CUI È AUTORIZZATO L'USO NEGLI O SUGLI ALIMENTI*Articolo 9***Aromi e materiali di base soggetti all'obbligo della valutazione e dell'autorizzazione**

Il presente capo si applica:

- a) alle sostanze aromatizzanti;
- b) alle preparazioni aromatiche di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d), punto ii);
- c) agli aromi ottenuti per trattamento termico mediante riscaldamento di ingredienti che rientrano in tutto o in parte tra quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 2), lettera e), punto ii) e/o che non sono conformi alle condizioni di produzione degli aromi ottenuti per trattamento termico e/o ai tenori massimi di talune sostanze indesiderabili di cui all'allegato V;
- d) ai precursori di aroma di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera g), punto ii);
- e) agli altri aromi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera h);
- f) ai materiali di base diversi dagli alimenti di cui all'articolo 3, paragrafo 2), lettera j), punto ii).

*Articolo 10***Elenco comunitario degli aromi e dei materiali di base**

Degli aromi e dei materiali di base di cui all'articolo 9, solo quelli inclusi nell'elenco comunitario possono essere immessi sul mercato nella loro forma originale o utilizzati negli o sugli alimenti alle condizioni d'impiego ivi specificate, ove applicabili.

*Articolo 11***Inclusione di aromi e materiali di base nell'elenco comunitario**

- 1. Un aroma o un materiale di base può essere incluso nell'elenco comunitario secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 solo se è conforme alle condizioni di cui all'articolo 4 del presente regolamento.
- 2. Per ogni aroma o materiale di base incluso nell'elenco comunitario sono indicati:
 - a) l'identificazione dell'aroma o materiale di base autorizzato;
 - b) se necessario, le condizioni d'uso dell'aroma.

3. L'elenco comunitario è modificato secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008.

Articolo 12

Aromi o materiali di base che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003

1. Un aroma o materiale di base che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 può essere incluso nell'elenco comunitario di cui all'allegato I a norma del presente regolamento soltanto se è autorizzato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2. Quando un aroma già incluso nell'elenco comunitario è prodotto partendo da una base diversa che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 non è richiesta una nuova autorizzazione ai sensi del presente regolamento, nella misura in cui la nuova base è coperta da un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 e l'aroma è conforme ai requisiti stabiliti dal presente regolamento.

Articolo 13

Decisioni di interpretazione

Se necessario, può essere adottata secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 21, paragrafo 2 una decisione per stabilire:

- se una sostanza o una miscela di sostanze, materiali o tipi di alimenti rientrino nelle categorie di cui all'articolo 2, paragrafo 1;
- la categoria specifica di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettere da b) a j), alla quale appartiene una determinata sostanza;
- se un particolare prodotto appartenga o meno ad una categoria di alimenti o sia un alimento di cui all'allegato I o all'allegato III, parte B.

CAPO IV

ETICHETTATURA

Articolo 14

Etichettatura degli aromi non destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Gli aromi non destinati alla vendita ai consumatori finali possono essere immessi sul mercato solo con l'etichettatura di cui agli articoli 15 e 16, che deve essere facilmente visibile, chiaramente leggibile e indelebile. Le informazioni di cui all'articolo 15 sono redatte in un linguaggio facilmente comprensibile per gli acquirenti.

2. Nel proprio territorio, lo Stato membro nel quale il prodotto è immesso sul mercato può, ai sensi del trattato, stabilire che le informazioni di cui all'articolo 15 figurino in una o più delle lingue ufficiali della Comunità, determinate da tale Stato membro. Ciò non preclude la possibilità di indicare tali informazioni in diverse lingue.

Articolo 15

Prescrizioni generali relative all'etichettatura degli aromi non destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Quando gli aromi non destinati alla vendita ai consumatori finali sono venduti separatamente o in associazione tra loro e/o ad altri ingredienti alimentari e/o quando vi sono aggiunte altre sostanze conformemente all'articolo 3, paragrafo 4, l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano le seguenti informazioni:

- la descrizione di vendita: il termine «aroma» o una denominazione più specifica o una descrizione dell'aroma;
- l'indicazione «per alimenti» o «per alimenti (uso limitato)» o un'indicazione più specifica dell'uso alimentare cui l'aroma è destinato;
- se necessario, le condizioni particolari di conservazione e/o d'impiego;
- un marchio di identificazione della partita o del lotto;
- in ordine decrescente in base al peso, un elenco:
 - delle categorie di aromi presenti e
 - delle denominazioni di ciascuna delle altre sostanze o degli altri materiali contenuti nel prodotto o, se del caso, del loro numero E;
- la denominazione o ragione sociale e l'indirizzo del produttore, dell'imballatore o del venditore;
- l'indicazione della quantità massima di ogni componente o gruppo di componenti soggetti ad una limitazione quantitativa negli alimenti e/o informazioni appropriate, formulate in modo chiaro e facilmente comprensibile, che consentano all'acquirente di conformarsi al presente regolamento o ad altre normative comunitarie pertinenti;
- la quantità netta;
- il termine minimo di conservazione o la data di scadenza;
- se pertinenti, informazioni su un aroma o su altre sostanze di cui al presente articolo ed elencati nell'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE concernente l'indicazione degli ingredienti dei prodotti alimentari.

2. In deroga al paragrafo 1, le informazioni di cui alle lettere e) e g) di tale paragrafo possono figurare solo sui documenti relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna o anteriormente ad essa, purché l'indicazione «non destinato alla vendita al dettaglio» sia apposta su una parte facilmente visibile dell'imballaggio o del recipiente del prodotto in questione.

3. In deroga al paragrafo 1, quando gli aromi sono forniti in cisterne, tutte le informazioni possono figurare solo sui documenti di accompagnamento relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna.

Articolo 16

Disposizioni specifiche per l'uso del termine «naturale»

1. Se il termine «naturale» è utilizzato per designare un aroma nella descrizione di vendita di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera a) si applicano le disposizioni di cui ai paragrafi da 2 a 6 del presente articolo.
2. Il termine «naturale» può essere utilizzato per descrivere un aroma solo se il componente aromatizzante contiene esclusivamente preparazioni aromatiche e/o sostanze aromatizzanti naturali.
3. Il termine «sostanza aromatizzante naturale» può essere utilizzato solo per gli aromi il cui componente aromatizzante contiene esclusivamente sostanze aromatizzanti naturali.
4. Il termine «naturale» può essere utilizzato in associazione ad un riferimento ad un alimento, ad una categoria di alimenti o ad una fonte d'aroma vegetale o animale solo se la totalità o almeno il 95 % (p/p) del componente aromatizzante è stato ottenuto dal materiale di base a cui è fatto riferimento.

La descrizione è così formulata: «aroma naturale di "alimento o categoria di alimenti o materiale di base alimentare"».

5. Il termine «aroma naturale di "alimento o categoria di alimenti o materiale di base alimentare" con altri aromi naturali» può essere utilizzato solo se il componente aromatizzante è parzialmente derivato dal materiale di base a cui è fatto riferimento, l'aroma del quale è facilmente riconoscibile.
6. Il termine «aroma naturale» può essere utilizzato soltanto se il componente aromatizzante è derivato da materiali di base diversi e se un riferimento ai materiali di base non ne indica l'aroma o il sapore.

Articolo 17

Etichettatura degli aromi destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Fatti salvi la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 89/396/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare ⁽¹⁾, e il regolamento (CE) n. 1829/2003, gli aromi venduti separatamente o in associazione ad altri aromi e/o ad altri ingredienti alimentari e/o ai quali sono aggiunte altre sostanze e che sono destinati alla vendita ai consumatori finali possono essere immessi sul mercato soltanto se il loro imballaggio reca facilmente visibile, chiaramente leggibile e indelebile l'indicazione «per alimenti» o «per alimenti (uso limitato)» o un'indicazione più precisa dell'uso alimentare cui gli aromi sono destinati.

2. Se il termine «naturale» è utilizzato per designare un aroma nella descrizione di vendita di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera a), si applicano le disposizioni dell'articolo 16.

⁽¹⁾ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 21.

Articolo 18

Altre prescrizioni relative all'etichettatura

Gli articoli da 14 a 17 lasciano impregiudicate le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative più dettagliate o più ampie che riguardano i pesi e le misure o che si applicano alla presentazione, alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e delle preparazioni pericolose o al trasporto di tali sostanze e preparazioni.

CAPO V

DISPOSIZIONI PROCEDURALI E ATTUAZIONE

Articolo 19

Informazioni che devono essere comunicate dagli operatori del settore alimentare

1. Un produttore o un utilizzatore di una sostanza aromatizzante, o il rappresentante di tale produttore o utilizzatore, su richiesta della Commissione, comunica il quantitativo di sostanza aggiunta agli alimenti nella Comunità in dodici mesi. Le informazioni fornite in tale contesto sono trattate come riservate nella misura in cui tali informazioni non sono richieste ai fini della valutazione della sicurezza.

La Commissione mette a disposizione degli Stati membri le informazioni sui livelli d'uso per determinate categorie alimentari nella Comunità.

2. Se d'applicazione i produttori o gli utilizzatori di un aroma già autorizzato ai sensi del presente regolamento e ottenuto con metodi di produzione o da materie prime significativamente diversi da quelli oggetto della valutazione del rischio effettuata dall'Autorità presentano alla Commissione, prima dell'immissione sul mercato dell'aroma, i dati necessari per consentire all'Autorità di procedere ad una valutazione dell'aroma in questione per quanto riguarda i metodi di produzione modificati o le caratteristiche modificate.

3. I produttori o gli utilizzatori di aromi e/o materiali di base comunicano immediatamente alla Commissione qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica loro nota e accessibile che possa incidere sulla valutazione della sicurezza della sostanza aromatizzante.

4. Le modalità di applicazione del paragrafo 1 sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

Articolo 20

Monitoraggio e informazioni comunicate dagli Stati membri

1. Gli Stati membri stabiliscono sistemi di monitoraggio del consumo e dell'uso degli aromi inclusi nell'elenco comunitario nonché del consumo delle sostanze di cui all'allegato III con un approccio basato sui rischi e comunicano alla Commissione e all'Autorità le relative informazioni con l'appropriata periodicità.

2. Previa consultazione dell'Autorità, è adottata entro il 20 gennaio 2011, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 21, paragrafo 2, una metodologia comune per la raccolta, da parte degli Stati membri, di informazioni sul consumo e sull'uso degli aromi inclusi nell'elenco comunitario e delle sostanze di cui all'allegato III.

Articolo 21

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

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 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 22

Modifica degli allegati da II a V

Le modifiche da apportare agli allegati da II a V del presente regolamento per tener conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 3, in seguito al parere dell'Autorità, se necessario.

Per motivi imperativi di urgenza la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 21, paragrafo 4.

Articolo 23

Finanziamento comunitario delle politiche armonizzate

L'atto di base per il finanziamento delle misure adottate a titolo del presente regolamento è l'articolo 66, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (CE) n. 882/2004.

CAPO VI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 24

Abrogazioni

1. La direttiva 88/388/CEE, la decisione 88/389/CEE e la direttiva 91/71/CEE sono abrogate con decorrenza dal 20 gennaio 2011.

2. Il regolamento (CE) n. 2232/96 è abrogato con decorrenza dalla data di applicazione dell'elenco di cui all'articolo 2, paragrafo 2 di detto regolamento.

3. I riferimenti agli atti abrogati s'intendono come riferimenti al presente regolamento.

Articolo 25

Inserimento dell'elenco di sostanze aromatizzate nell'elenco comunitario degli aromi e dei materiali di base e regime transitorio

1. L'elenco comunitario è istituito inserendo l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2232/96 nell'allegato I del presente regolamento all'atto della sua adozione.

2. In attesa dell'istituzione dell'elenco comunitario si applica il regolamento (CE) n. 1331/2008 per la valutazione e l'autorizzazione delle sostanze aromatizzanti non incluse nel programma di valutazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 2232/96.

In deroga a tale procedura non si applica alla valutazione e all'autorizzazione il termine di nove mesi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1331/2008.

3. Le opportune misure transitorie, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 3.

Articolo 26

Modifica del regolamento (CEE) n. 1601/91

L'articolo 2, paragrafo 1, è modificato come segue:

1) alla lettera a), terzo trattino, il primo sottottrattino è sostituito dal seguente:

«— sostanze aromatizzanti e/o preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettere b) e d) 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 (*)»; e/o

(*) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.»

2) alla lettera b), secondo trattino, il primo sottottrattino è sostituito dal seguente:

«— sostanze aromatizzanti e/o preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettere b) e d) del regolamento (CE) n. 1334/2008, e/o»;

3) alla lettera c), secondo trattino, il primo sottottrattino è sostituito dal seguente:

«— sostanze aromatizzanti e/o preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettere b) e d) del regolamento (CE) n. 1334/2008, e/o».

Articolo 27

Modifica del regolamento (CE) n. 2232/96

L'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 2232/96 è sostituito dal seguente:

- «1) L'elenco delle sostanze aromatizzanti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, è adottato secondo la procedura di cui all'articolo 7 entro il 31 dicembre 2010.»

Articolo 28

Modifica del regolamento (CE) n. 110/2008

Il regolamento (CE) n. 110/2008 è modificato come segue:

- 1) all'articolo 5, paragrafo 2, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

- «c) possono contenere sostanze aromatizzanti quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) 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 (*) e preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d) del medesimo regolamento;»

(*) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34;

- 2) all'articolo 5, paragrafo 3, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

- «c) possono contenere uno o più aromi quali definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a) del regolamento (CE) n. 1334/2008;»

- 3) nell'allegato I, il punto 9 è sostituito dal seguente:

«9. *Aromatizzazione*

L'operazione che consiste nell'impiegare, per l'elaborazione di una bevanda spiritosa, uno o più aromi, quali definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1334/2008;»

- 4) l'allegato II è modificato come segue:

- a) al paragrafo 19, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

- «c) possono essere impiegate come complemento altre sostanze aromatizzanti quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1334/2008 e/o preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d) del medesimo regolamento, e/o piante aromatiche o parti di esse, ma le caratteristiche organolettiche del ginepro devono essere percettibili, sebbene talvolta attenuate;»;

- b) al paragrafo 20, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

- «c) nella produzione del gin possono essere impiegate soltanto sostanze aromatizzanti quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1334/2008 e/o preparazioni aromatiche quali

definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d) del medesimo regolamento, in modo che il gusto di ginepro sia predominante;»;

- c) al paragrafo 21, lettera a), il punto ii) è sostituito dal seguente:

- «ii) la miscela del prodotto di tale distillazione con alcole etilico di origine agricola di uguale composizione, purezza e titolo alcolometrico. Per l'aromatizzazione del gin distillato possono essere impiegate anche sostanze aromatizzanti e/o preparazioni aromatiche come indicato alla categoria 20, lettera c);»;

- d) al paragrafo 23, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

- «c) possono essere impiegate come complemento altre sostanze aromatizzanti quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1334/2008 e/o preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d) del medesimo regolamento, ma il gusto del carvi deve essere predominante.»;

- e) al paragrafo 24, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

- «c) possono essere impiegate come complemento altre sostanze aromatizzanti naturali quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (CE) n. 1334/2008 e/o preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d) del medesimo regolamento, ma il gusto di queste bevande è attribuibile in gran parte a distillati di semi di carvi (*Carum carvi* L.) e/o di semi di aneto (*Anethum graveolens* L.), mentre è vietata l'aggiunta di oli essenziali.»;

- f) al paragrafo 30, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

- «a) Le bevande spiritose di gusto amaro o bitter sono bevande spiritose dal gusto prevalentemente amaro, ottenute mediante aromatizzazione di alcole etilico di origine agricola con sostanze aromatizzanti quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1334/2008 e/o preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d) del medesimo regolamento;»;

- g) al paragrafo 32, lettera c), il primo comma e l'alinea del secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

- «c) nella preparazione di liquori possono essere utilizzate sostanze aromatizzanti quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1334/2008 e preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d) del medesimo regolamento. Tuttavia, solo le sostanze aromatizzanti naturali quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (CE) n. 1334/2008 e le preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d) del medesimo regolamento sono impiegate nell'elaborazione dei seguenti liquori:»;

h) al paragrafo 41, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) nell'elaborazione del liquore a base di uova o advocaat o avocat o advokat possono essere utilizzate solo sostanze aromatizzanti quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1334/2008 e preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d) del medesimo regolamento.»;

i) al paragrafo 44, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) Il Våkevå glögi o spritglögg è una bevanda spiritosa ottenuta mediante aromatizzazione di alcol etilico di origine agricola con aromi naturali di chiodi di garofano e/o di cannella, usando uno dei seguenti procedimenti: macerazione e/o distillazione, ridistillazione dell'alcol in presenza di parti delle piante suddette, aggiunta di sostanze aromatizzanti quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (CE) n. 1334/2008, di chiodi di garofano o di cannella o una combinazione di tali procedimenti;»;

j) al paragrafo 44, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) possono essere impiegati anche altri aromi aromatizzanti e/o preparazioni aromatiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettere b), d) ed h) del regolamento (CE) n. 1334/2008, ma l'aroma delle spezie menzionate deve essere predominante;»;

k) (Non concerne la versione italiana).

Articolo 29

Modifica della direttiva 2000/13/CE

Nella direttiva 2000/13/CE l'allegato III è sostituito dal seguente:

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

Fatto a Strasburgo, addì 16 dicembre 2008.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio
Il presidente
B. LE MAIRE

«ALLEGATO III

DENOMINAZIONE DEGLI AROMI NELL'ELENCO DEGLI INGREDIENTI

1. Fatto salvo il paragrafo 2, gli aromi sono denominati con i termini:

- “aromi”, o con una denominazione più specifica o con una descrizione dell'aroma se il componente aromatizzante contiene aromi quali definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettere b), c), d), e), f), g) ed h) 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 a essere utilizzati negli e sugli alimenti (*);
- “aromatizzanti di affumicatura”, o “aromatizzanti di affumicatura ‘prodotti da’ alimenti o da categorie o basi di alimenti” (cioè aromatizzanti di affumicatura prodotti a partire dal faggio) se il componente aromatizzante contiene aromi quali definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f) del regolamento (CE) n. 1334/2008 e conferisce un aroma di affumicatura agli alimenti.

2. Il termine “naturale” per descrivere un aroma è utilizzato conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1334/2008.

(*) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34».

Articolo 30

Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal 20 gennaio 2011.

L'articolo 10 si applica a decorrere da 18 mesi dopo la data di applicazione dell'elenco comunitario.

Gli articoli 26 e 28 si applicano dalla data di applicazione dell'elenco comunitario.

L'articolo 22 si applica a decorrere dal 20 gennaio 2009. Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati legalmente prima del 20 gennaio 2011 che non sono conformi al presente regolamento possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

ALLEGATO I

Elenco comunitario degli aromi e dei materiali di base di cui è autorizzato l'uso negli o sugli alimenti

ALLEGATO II

Elenco dei procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti

Tritatura	Rivestimento
Riscaldamento, cottura, cottura al forno, friggitura (fino a 240 °C alla pressione dell'atmosfera) e cottura a pressione (fino a 120 °C)	Raffreddamento
Sezionamento	Distillazione/rettificazione
Essiccazione	Emulsione
Evaporazione	Estrazione, inclusa l'estrazione di solventi ai sensi della direttiva 88/344/CEE
Fermentazione	Filtraggio
Macinazione	
Infusione	Macerazione
Processi microbiologici	Miscelatura
Pelatura	Percolazione
Pressatura	Refrigerazione/congelamento
Tostatura/grigliatura	Spremitura
Immersione	

ALLEGATO III

Presenza di talune sostanze

Parte A: Sostanze che non sono aggiunte nella loro forma originale agli alimenti

Acido agarico

Aloina

Capsaicina

1,2-Benzopirone, cumarina

Ipericina

Beta-asarone

1-Allil-4-metossibenzene, estragolo

Acido cianidrico

Mentofurano

4-Allil-1,2-dimetossibenzene, metileugenolo

Pulegone

Quassina

1-Allil-3,4-metilendiossibenzene, safrolo

Teucrin A

Tuione (alfa e beta)

Parte B: Tenori massimi di talune sostanze naturalmente presenti negli aromi e negli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti, in taluni alimenti composti finali a cui sono stati aggiunti aromi e/o ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti

Denominazione della sostanza	Alimento composto in cui la presenza della sostanza è limitata	Tenore massimo mg/kg
Beta-asarone	Bevande alcoliche	1,0
1-Allil-4-metossibenzene, estragolo (*)	Prodotti a base di latte	50
	Frutta e ortaggi trasformati (inclusi funghi, radici, tuberi, leguminose e legumi), frutta secca con guscio e semi trasformati	50
	Prodotti a base di pesce	50
	Bevande analcoliche	10
Acido cianidrico	Torrone, marzapane, suoi succedanei o prodotti simili	50
	Frutta con nocciolo in scatola	5
	Bevande alcoliche	35
Mentofurano	Confetteria contenente menta/menta piperita, ad eccezione della microconfetteria per rinfrescare l'alito	500
	Microconfetteria per rinfrescare l'alito	3 000
	Gomma da masticare	1 000
	Bevande alcoliche contenenti menta/menta piperita	200
4-Allil-1,2-dimetossibenzene, etileugenolo (*)	Prodotti a base di latte	20
	Preparati di carne e prodotti a base di carne, incluso il pollame e la selvaggina	15
	Preparati di pesce e prodotti a base di pesce	10
	Minestre e salse	60
	Snack salati/salatini pronti per il consumo	20
	Bevande analcoliche	1

Denominazione della sostanza	Alimento composto in cui la presenza della sostanza è limitata	Tenore massimo mg/kg
Pulegone	Confetteria contenente menta/menta piperita, ad eccezione della microconfetteria per rinfrescare l'alito	250
	Microconfetteria per rinfrescare l'alito	2 000
	Gomma da masticare	350
	Bevande analcoliche contenenti menta/menta piperita	20
	Bevande alcoliche contenenti menta/menta piperita	100
Quassina	Bevande analcoliche	0,5
	Prodotti di panetteria	1
	Bevande alcoliche	1,5
1-Allil-3,4-metilendiossibenzene, safrolo (*)	Preparati di carne e prodotti a base di carne, incluso il pollame e la selvaggina	15
	Preparati di pesce e prodotti a base di pesce	15
	Minestre e salse	25
	Bevande analcoliche	1
Teucrina A	Bevande spiritose gusto amaro o bitter (1)	5
	Liquori (2) di gusto amaro	5
	Altre bevande alcoliche	2
Tuione (alfa e beta)	Bevande alcoliche, ad eccezione di quelle prodotte dalla specie Artemisia	10
	Bevande alcoliche prodotte dalla specie Artemisia	35
	Bevande analcoliche prodotte dalla specie Artemisia	0,5
Cumarina	Prodotti di panetteria tradizionale e/o stagionale contenenti un riferimento alla cannella nell'etichettatura	50
	Cereali per prima colazione, compreso il muesli	20
	Prodotti di panetteria fine, ad eccezione dei prodotti di panetteria tradizionali o stagionali contenenti un riferimento alla cannella nell'etichettatura	15
	Dessert	5

(*) I tenori massimi non si applicano quando un alimento composto non presenta aggiunte di aromatizzanti e i soli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti che sono stati aggiunti sono erbe e spezie fresche, essiccate o congelate. Previa consultazione degli Stati membri e dell'Autorità, sulla base di dati messi a disposizione dagli Stati membri, sulle informazioni scientifiche più recenti e tenendo conto dell'utilizzo di erbe e spezie nonché di sostanze aromatizzanti, la Commissione, ove opportuno, propone emendamenti a tale deroga.

(1) Secondo la definizione di cui all'allegato II, paragrafo 30, del regolamento (CE) n. 110/2008.

(2) Secondo la definizione di cui all'allegato II, paragrafo 32, del regolamento (CE) n. 110/2008.

ALLEGATO IV

Elenco dei materiali di base il cui uso nella produzione di aromi e di ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti è soggetto a restrizioni

Parte A: *Materiali di base che non possono essere utilizzati per la produzione di aromi e di ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti*

Materiale di base	
Nome latino	Nome comune
Varietà tetraploide dell' <i>Acorus calamus</i> L.	Varietà tetraploide del Calamo aromatico

Parte B: *Condizioni d'uso degli aromi e degli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti ottenuti da taluni materiali di base*

Materiale di base		Condizioni d'uso
Nome latino	Nome comune	
<i>Quassia amara</i> L. e <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Quassia	Gli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti ottenuti dal materiale di base possono essere utilizzati esclusivamente per la produzione di bevande e prodotti di panetteria.
<i>Laricifomes officinalis</i> (Vill.: Fr) Kotl. et <i>Pouz Fomes officinalis</i>	Fungo del larice	Gli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti ottenuti dal materiale di base possono essere utilizzati esclusivamente per la produzione di bevande alcoliche.
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Iperico	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Camedrio	

ALLEGATO V

Condizioni di produzione degli aromi ottenuti per trattamento termico e tenori massimi di talune sostanze in tali aromiParte A: *Condizioni di produzione*

- a) La temperatura dei prodotti durante il trattamento non supera 180 °C.
- b) La durata del trattamento termico non supera 15 minuti a 180 °C, con un aumento proporzionale alla riduzione della temperatura, ossia un raddoppio della durata di riscaldamento per ogni diminuzione di 10 °C della temperatura, fino ad un massimo di 12 ore.
- c) Il pH durante il trattamento non è superiore a 8,0.

Parte B: *Tenori massimi di talune sostanze*

Sostanza	Tenore massimo µg/kg
2-amino-3,4,8-trimetilimidazo [4,5-f] chinossalina (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metil-6-fenilimidazol [4,5-b]piridina (PhIP)	50

REGOLAMENTO (CE) N. 1335/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

recante modifica del regolamento (CE) n. 881/2004 che istituisce un'Agenzia ferroviaria europea (regolamento sull'agenzia)

(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 71, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 881/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 ⁽³⁾ ha istituito un'Agenzia ferroviaria europea, in seguito denominata «l'Agenzia», il cui compito è contribuire, da un punto di vista tecnico, alla realizzazione di uno spazio ferroviario europeo senza frontiere. In seguito all'evoluzione della legislazione comunitaria nel settore dell'interoperabilità e della sicurezza ferroviaria, all'evoluzione del mercato e all'esperienza acquisita nel funzionamento dell'Agenzia e delle relazioni tra l'Agenzia e la Commissione, è opportuno adottare talune modifiche a tale regolamento e, in particolare, prevedere compiti ulteriori.

(2) Le norme nazionali devono essere notificate alla Commissione nel quadro della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (rifusione) ⁽⁴⁾ (in seguito denominata «direttiva sull'interoperabilità ferroviaria»), e della direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie) ⁽⁵⁾. I due gruppi di norme

dovrebbero pertanto essere esaminati per valutare, in particolare, la compatibilità con i metodi di sicurezza comuni e le specifiche tecniche per l'interoperabilità (STI) in vigore, e per appurare se consentano di raggiungere gli obiettivi di sicurezza comuni in vigore.

(3) Per agevolare la procedura di autorizzazione alla messa in servizio di veicoli non conformi alle pertinenti STI, è opportuno classificare in tre gruppi le norme tecniche e di sicurezza in vigore in ogni Stato membro e presentare i risultati di questa classificazione in un documento di riferimento. L'Agenzia ha dunque il compito di predisporre un progetto per l'elaborazione e l'aggiornamento di tale documento fissando, per ogni parametro tecnico verificato, la corrispondenza delle norme nazionali applicabili e fornendo pareri tecnici specifici su determinati aspetti dei progetti di accettazione transnazionale. L'Agenzia, previa revisione dell'elenco dei parametri, può raccomandarne la modifica.

(4) Date le sue competenze giuridiche e la sua vasta competenza tecnica, l'Agenzia è l'ente che dovrebbe fornire chiarimenti nelle materie complesse che emergono dall'attività nel settore. Nell'ambito delle procedure di autorizzazione alla messa in servizio di veicoli, si dovrebbe pertanto poter chiedere all'Agenzia di formulare un parere tecnico in caso di decisione negativa di un'autorità nazionale di sicurezza o sull'equivalenza delle norme nazionali inerenti ai parametri tecnici stabiliti nella direttiva sull'interoperabilità ferroviaria.

(5) Inoltre, dovrebbe essere possibile richiedere il parere dell'Agenzia in merito a modifiche urgenti delle STI.

(6) Ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 881/2004, l'Agenzia può provvedere alla supervisione della qualità dei lavori degli organismi notificati dagli Stati membri. Tuttavia, uno studio realizzato dalla Commissione ha dimostrato che i criteri da rispettare per la notifica di questi organismi possono essere interpretati in modo molto ampio. Fatta salva la competenza degli Stati membri riguardo alla scelta degli organismi da notificare e ai controlli che essi effettuano per verificare il rispetto di tali criteri, è importante valutare l'impatto di tali divergenze di interpretazione e accertare che esse non creino difficoltà sul piano del riconoscimento reciproco dei certificati di

⁽¹⁾ GU C 256 del 27.10.2007, pag. 39.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 29 novembre 2007 (GU C 297 E del 20.11.2008, pag. 140), posizione comune del Consiglio del 3 marzo 2008 (GU C 93 E del 15.4.2008, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 9 luglio 2008 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 1° dicembre 2008.

⁽³⁾ GU L 164 del 30.4.2004, pag. 1. Versione rettificata nella GU L 220 del 21.6.2004, pag. 3.

⁽⁴⁾ GU L 191 del 18.7.2008, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 164 del 30.4.2004, pag. 44. Versione rettificata nella GU L 220 del 21.6.2004, pag. 16.

conformità e della dichiarazione CE di verifica. Su richiesta della Commissione, l'Agenzia dovrebbe pertanto poter supervisionare l'attività degli organismi notificati e, se del caso, effettuare controlli al fine di garantire che l'organismo notificato in questione soddisfi i criteri di cui alla direttiva sull'interoperabilità ferroviaria.

- (7) L'articolo 15 del regolamento (CE) n. 881/2004 prevede che l'Agenzia, su richiesta della Commissione esamini dal punto di vista dell'interoperabilità, le domande di finanziamento comunitario per i progetti infrastrutturali ferroviari. Sarebbe opportuno ampliare il concetto di tali progetti in modo da poter valutare anche la coerenza del sistema, come ad esempio nel caso dei progetti di attuazione del sistema europeo di gestione del traffico ferroviario (ERTMS).
- (8) In seguito agli sviluppi sul piano internazionale, in particolare all'entrata in vigore della Convenzione del 1999 relativa ai trasporti internazionali per ferrovia (COTIF), è opportuno incaricare l'Agenzia di valutare la relazione tra le imprese ferroviarie e i detentori, in particolare nel settore della manutenzione, come estensione della sua attività di certificazione delle officine di manutenzione. In questo ambito, l'Agenzia dovrebbe poter presentare raccomandazioni sull'attuazione del sistema di certificazione della manutenzione a norma dell'articolo 14 bis della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie.
- (9) Al momento di elaborare i sistemi di certificazione degli enti incaricati della manutenzione e delle officine di manutenzione, l'Agenzia dovrebbe assicurarsi che tali sistemi siano coerenti con le competenze già conferite alle imprese ferroviarie e con il ruolo futuro degli enti incaricati della manutenzione. Questi sistemi dovrebbero semplificare la procedura di certificazione in materia di sicurezza delle imprese ferroviarie ed evitare un indebito onere amministrativo, nonché la duplicazione di controlli, ispezioni e/o audit.
- (10) A seguito dell'adozione del terzo pacchetto ferroviario è opportuno fare riferimento alla direttiva 2007/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativa alla certificazione dei macchinisti addetti alla guida di locomotori e treni sul sistema ferroviario della Comunità ⁽¹⁾ (in seguito denominata la «direttiva macchinisti»), che stabilisce vari compiti che l'Agenzia deve svolgere e le conferisce altresì la facoltà di presentare raccomandazioni.
- (11) Per quanto riguarda il personale ferroviario, l'Agenzia dovrebbe inoltre identificare possibili opzioni per la certificazione degli altri membri del personale viaggiante addetti a mansioni essenziali ai fini della sicurezza e valutare l'impatto delle diverse opzioni. Resta inteso che, oltre ai macchinisti e agli altri membri del personale viaggiante addetti a mansioni essenziali ai fini della sicurezza, l'Agenzia riflette sulla determinazione dei criteri per definire le

competenze professionali del resto del personale che partecipa all'esercizio e alla manutenzione del sistema ferroviario.

- (12) La direttiva sull'interoperabilità ferroviaria e la direttiva sulla sicurezza delle ferrovie prevedono diversi tipi di documenti, segnatamente dichiarazioni CE di verifica, licenze e certificati di sicurezza, nonché norme nazionali notificate alla Commissione. Dovrebbe pertanto rientrare nei compiti dell'Agenzia assicurare che siano resi pubblici tali documenti, i registri nazionali di immatricolazione e delle infrastrutture e i registri dell'Agenzia stessa.
- (13) Sarebbe opportuno che l'Agenzia valutasse quali sono le entrate adeguate per i compiti riguardanti l'accessibilità di documenti e registri, conformemente all'articolo 38, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 881/2004.
- (14) Lo sviluppo e l'applicazione dell'ERTMS sono stati accompagnati, dopo l'adozione del secondo pacchetto ferroviario, da numerose iniziative quali la firma di un accordo di cooperazione tra la Commissione e i diversi attori del settore, la creazione di un comitato direttivo per l'attuazione di tale accordo di cooperazione, l'adozione, da parte della Commissione, di una comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla realizzazione del sistema europeo di segnalamento ferroviario ERTMS/ETCS, la nomina, da parte della Commissione, di un coordinatore europeo per il progetto ERTMS, progetto prioritario di interesse comunitario, la definizione del ruolo di autorità dell'Agenzia nell'ambito dei diversi programmi annuali di lavoro e l'adozione della STI controllo-comando e segnalazione nel settore della ferrovia convenzionale ⁽²⁾. Vista la crescente importanza del contributo dell'Agenzia in questo settore, è opportuno precisarne i compiti.
- (15) L'Agenzia svolge un ruolo guida nella futura attuazione dell'ERTMS in tutto il sistema ferroviario. A tal fine, è opportuno garantire la coerenza nel calendario tra i piani di migrazione nazionali.
- (16) La versione dell'ERTMS adottata dalla Commissione il 23 aprile 2008 dovrebbe consentire alle imprese ferroviarie che hanno investito in materiale rotabile interoperabile di ottenere benefici sufficienti da tali investimenti. Tale versione dovrebbe essere completata con specifiche armonizzate relativamente ai test. Specifiche supplementari richieste da un'autorità nazionale di sicurezza non dovrebbero impedire la circolazione di materiale rotabile equipaggiato conformemente a future versioni dell'ETRM o alla versione adottata dalla Commissione il 23 aprile 2008 su linee che sono già equipaggiate con quest'ultima versione.

⁽¹⁾ GU L 315 del 3.12.2007, pag. 51.

⁽²⁾ Decisione 2006/679/CE della Commissione del 28 marzo 2006 relativa alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema controllo-comando e segnalamento del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale (GU L 284 del 16.10.2006, pag. 1).

- (17) Ai fini della promozione dell'interoperabilità, l'Agenzia dovrebbe valutare l'impatto dell'adeguamento di ogni versione dell'ERTMS installata prima della versione adottata dalla Commissione il 23 aprile 2008 nei confronti di detta versione.
- (18) L'Agenzia dispone attualmente di un numero rilevante di esperti qualificati nel settore dell'interoperabilità e della sicurezza del sistema ferroviario europeo. È opportuno che l'Agenzia possa svolgere compiti specifici su richiesta della Commissione, a condizione che essi siano compatibili con la sua missione e coerenti con le altre sue priorità. Il direttore esecutivo dell'Agenzia dovrebbe pertanto valutare l'ammissibilità di questa assistenza e riferire almeno una volta l'anno al consiglio di amministrazione sulle prestazioni che essa ha implicato. Il consiglio di amministrazione può valutare tale relazione conformemente ai poteri ad esso conferiti dal regolamento (CE) n. 881/2004.
- (19) Durante il primo anno di attività l'Agenzia ha assunto molti responsabili di progetto con un contratto della durata massima di cinque anni, il che implica che gran parte del personale tecnico dovrà lasciare l'Agenzia nel breve termine. Per garantire una competenza quantitativamente e qualitativamente adeguata e per prevenire eventuali difficoltà nelle procedure di assunzione, si dovrebbe permettere all'Agenzia di prorogare di altri tre anni i contratti del personale particolarmente qualificato.
- (20) Ai fini di una migliore sincronizzazione con la procedura di decisione del bilancio è opportuno modificare la data di adozione del programma annuale di lavoro dell'Agenzia.
- (21) Nel programma di lavoro dell'Agenzia è opportuno identificare l'obiettivo di ogni attività e il suo destinatario. È anche opportuno informare la Commissione dei risultati tecnici di ogni attività, in quanto la relazione generale indirizzata a tutte le istituzioni non contiene queste informazioni.
- (22) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire l'ampliamento delle funzioni dell'Agenzia per prevedere la sua partecipazione alla semplificazione della procedura comunitaria di certificazione dei veicoli ferroviari, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle dimensioni dell'intervento, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (23) È quindi opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 881/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche

Il regolamento (CE) n. 881/2004 è modificato come segue:

- 1) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

Atti dell'Agenzia

L'Agenzia può:

- a) formulare raccomandazioni all'attenzione della Commissione in merito all'applicazione degli articoli 6, 7, 9 ter, 12, 14, 16, 16 bis, 16 ter, 16 quater, 17 e 18;
- b) emettere pareri all'attenzione della Commissione a norma degli articoli 9 bis, 10, 13 e 15, e delle autorità competenti degli Stati membri a norma dell'articolo 10.»;

- 2) l'articolo 3 è modificato come segue:

- a) la prima frase del paragrafo 1 è sostituita dalla seguente:

«1. Per l'elaborazione delle raccomandazioni di cui agli articoli 6, 7, 9 ter, 12, 14, 16, 17 e 18, l'Agenzia istituisce un numero limitato di gruppi di lavoro.»;

- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le autorità nazionali di sicurezza di cui all'articolo 16 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie oppure, a seconda della materia, le autorità nazionali competenti nominano i loro rappresentanti nei gruppi di lavoro cui desiderano partecipare.»;

- 3) l'articolo 8 è soppresso;

- 4) dopo l'articolo 9 è inserito il seguente titolo di capo:

«CAPO 2 bis

NORME NAZIONALI, RICONOSCIMENTO TRANSNAZIONALE E PARERI TECNICI»;

- 5) sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 9 bis

Norme nazionali

1. Su richiesta della Commissione l'Agenzia effettua un esame tecnico delle nuove norme nazionali presentate alla Commissione a norma dell'articolo 8 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie o dell'articolo 17, paragrafo 3 della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (rifusione) (*) (in seguito denominata la "direttiva sull'interoperabilità ferroviaria").

2. L'Agenzia esamina la compatibilità delle norme di cui al paragrafo 1 con i CSM e le STI in vigore. Esamina altresì se esse consentano la realizzazione dei CST in vigore.

3. L'Agenzia, se reputa, sulla scorta delle motivazioni addotte dallo Stato membro, che qualcuna di dette norme sia incompatibile con le STI o i CSM oppure non consenta la realizzazione dei CST, presenta un parere alla Commissione entro due mesi dalla data in cui questa le ha trasmesso le norme.

Articolo 9 ter

Classificazione delle norme nazionali

1. L'Agenzia agevola il riconoscimento dei veicoli messi in servizio in uno Stato membro da parte degli altri Stati membri secondo le procedure previste ai paragrafi da 2 a 4.

2. Entro il 19 gennaio 2009 l'Agenzia rivede l'elenco dei parametri contenuto nell'allegato VII, parte 1 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria e formula alla Commissione le raccomandazioni che reputa appropriate.

3. L'Agenzia elabora un progetto di documento di riferimento che permetta di verificare la corrispondenza tra tutte le norme nazionali applicate dagli Stati membri per la messa in servizio dei veicoli. Il documento contiene, per ogni parametro indicato all'allegato VII della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria, le norme nazionali di ogni Stato membro e specifica il gruppo, di cui alla parte 2 di tale allegato, cui queste norme appartengono. Tali norme comprendono quelle notificate nel quadro dell'articolo 17, paragrafo 3 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria, incluse quelle notificate in seguito all'adozione di STI (casi specifici, punti in sospeso, deroghe) e quelle notificate nel quadro dell'articolo 8 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie.

4. Al fine di ridurre progressivamente le norme nazionali del gruppo B di cui all'allegato VII, parte 2 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria, l'Agenzia elabora periodicamente un progetto di aggiornamento del documento di riferimento e lo trasmette alla Commissione. La prima versione del documento è trasmessa alla Commissione entro il 1 gennaio 2010.

5. Ai fini dell'attuazione del presente articolo, l'Agenzia si avvale della cooperazione delle autorità nazionali di sicurezza istituite ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5 e costituisce un gruppo in base ai principi dell'articolo 3.

6) all'articolo 10 sono inseriti i seguenti paragrafi:

«2 bis. All'Agenzia può essere chiesto un parere tecnico:

- a) da un'autorità di sicurezza nazionale o dalla Commissione, sull'equivalenza delle norme nazionali inerenti a uno o più parametri elencati nell'allegato VII, parte 1, della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria;
- b) dall'organo di ricorso competente di cui all'articolo 21, paragrafo 7 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria, in presenza di una decisione con cui l'autorità nazionale di sicurezza competente rifiuta la messa in servizio di un veicolo ferroviario;

2 ter. La Commissione può chiedere all'Agenzia un parere tecnico su modifiche urgenti delle STI, a norma dell'articolo 7, paragrafo 1 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria.»;

7) l'articolo 11 è soppresso;

8) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

Organismi notificati

1. Fatta salva la competenza degli Stati membri in relazione agli organismi notificati che essi designano, l'Agenzia può provvedere, su richiesta della Commissione, al monitoraggio della qualità delle attività degli organismi notificati. Laddove opportuno essa presenta un parere alla Commissione.

2. Fatta salva la competenza degli Stati membri, l'Agenzia, su richiesta della Commissione qualora questa ritenga, a norma dell'articolo 28, paragrafo 4 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria, che un organismo notificato non soddisfi i criteri dell'allegato VIII di tale direttiva, verifica se tali criteri siano soddisfatti. L'Agenzia trasmette il proprio parere alla Commissione.»;

9) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

Interoperabilità nel sistema ferroviario comunitario

Fatte salve le deroghe previste all'articolo 9 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria, su richiesta della Commissione l'Agenzia esamina, dal punto di vista dell'interoperabilità, tutti i progetti che comportano la progettazione e/o la costruzione oppure il rinnovamento o ristrutturazione del sottosistema per cui è presentata una domanda di contributo finanziario comunitario. L'Agenzia esprime un parere sulla conformità del progetto con le STI pertinenti entro un termine convenuto con la Commissione in funzione dell'importanza del progetto e delle risorse disponibili, comunque non superiore a due mesi.»;

(*) GU L 191 del 18.7.2008, pag. 1.»;

10) subito prima dell'articolo 16 è inserito il seguente titolo di capo:

«CAPO 3 bis

MANUTENZIONE DEI VEICOLI»;

11) all'articolo 16 è aggiunto il seguente comma:

«Dette raccomandazioni sono coerenti con le competenze già conferite alle imprese ferroviarie, di cui all'articolo 4 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie, e con l'ente preposto alla manutenzione, di cui all'articolo 14 bis di tale direttiva, e tengono pienamente conto dei meccanismi di certificazione delle imprese ferroviarie ed enti incaricati della manutenzione.»;

12) è inserito il seguente articolo:

«Articolo 16 bis

Certificazione degli enti incaricati della manutenzione

1. L'Agenzia, entro il 1 luglio 2010, trasmette alla Commissione una raccomandazione in vista dell'attuazione del sistema di certificazione degli enti incaricati della manutenzione conformemente all'articolo 14 bis, paragrafo 5 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie.

La valutazione e la raccomandazione dell'Agenzia riguardano, in particolare, gli aspetti indicati qui di seguito, tenendo debitamente conto delle relazioni che un ente incaricato della manutenzione può avere con altre parti, quali detentori di carri merci, imprese ferroviarie e gestori dell'infrastruttura:

- a) se l'ente incaricato della manutenzione dispone di sistemi adeguati, inclusi processi operativi e gestionali, per assicurare l'efficace e sicura manutenzione dei veicoli;
- b) il contenuto e le specifiche di un sistema di certificazione adeguato alla manutenzione di vagoni;
- c) il tipo di organismi competenti per la certificazione e le esigenze imposte a tali organismi;
- d) il formato e la validità dei certificati da rilasciare agli enti incaricati della manutenzione;
- e) le ispezioni e i controlli tecnici e operativi.

2. Entro un periodo di tre anni dall'approvazione da parte della Commissione del sistema di certificazione di manutenzione di cui all'articolo 14 bis, paragrafo 5 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie, l'Agenzia invia alla Commissione una relazione di valutazione sull'attuazione di detto sistema. Entro la stessa data, l'Agenzia invia alla Commissione anche

una raccomandazione al fine di definire il contenuto delle specifiche di un simile sistema di certificazione nel caso di enti incaricati della manutenzione di altri veicoli, come le locomotive, le unità autovettura, le unità multiple elettriche (EMU) e le unità multiple diesel (DMU).

3. L'Agenzia analizza le misure alternative stabilite a norma dell'articolo 14 bis, paragrafo 8 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie nel contesto della sua relazione sulle prestazioni in materia di sicurezza di cui all'articolo 9, paragrafo 2 del presente regolamento.»;

13) subito dopo l'articolo 16 bis è inserito il seguente titolo di capo:

«CAPO 3 ter

PERSONALE FERROVIARIO»;

14) è inserito il seguente articolo:

«Articolo 16 ter

Macchinisti

1. Riguardo alle materie relative alla direttiva 2007/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativa alla certificazione dei macchinisti addetti alla guida di locomotori e treni sul sistema ferroviario della Comunità (*) (in seguito denominata "direttiva macchinisti"), l'Agenzia:

- a) prepara un progetto di modello comunitario di licenza, di certificato e di copia autenticata del certificato, indicandone le caratteristiche fisiche ed integrandovi le misure antifalsificazione;
- b) coopera con le autorità competenti allo scopo di assicurare l'interoperabilità dei registri delle licenze e dei certificati dei macchinisti. A tal fine l'Agenzia prepara un progetto relativo ai parametri fondamentali dei registri da istituire, quali i dati da registrare, il loro formato e il protocollo per il loro scambio, i diritti di accesso, la durata di conservazione dei dati, le procedure da seguire nei casi di fallimento;
- c) prepara un progetto di criteri comunitari per la scelta degli esaminatori e degli esami;
- d) valuta l'evoluzione della certificazione dei macchinisti presentando alla Commissione, non oltre quattro anni dopo l'adozione dei parametri fondamentali dei registri di cui all'articolo 22, paragrafo 4 della direttiva macchinisti, una relazione che specifica, se del caso, i miglioramenti da apportare al sistema e le misure concernenti l'esame teorico e pratico delle conoscenze professionali dei candidati che chiedono il certificato armonizzato per il materiale rotabile e l'infrastruttura pertinente;

- e) entro il 4 dicembre 2012 valuta la possibilità di utilizzare una smartcard che combina la licenza e i certificati di cui all'articolo 4 della direttiva macchinisti e prepara la relativa analisi costi/benefici. L'Agenzia predispone un progetto relativo alle specifiche tecniche e operative della smartcard;
- f) assiste gli Stati membri nella loro cooperazione ai fini dell'attuazione della direttiva macchinisti e organizza adeguate riunioni con rappresentanti delle autorità competenti;
- g) su richiesta della Commissione, effettua un'analisi costi/benefici dell'applicazione delle disposizioni della direttiva macchinisti ai macchinisti che operano esclusivamente nel territorio dello Stato membro richiedente. L'analisi costi/benefici verte su un periodo di dieci anni. Essa è presentata alla Commissione entro due anni dall'istituzione dei registri ai sensi dell'articolo 37, punto 1 della direttiva macchinisti;
- h) su richiesta della Commissione, effettua un'altra analisi costi/benefici da presentare alla Commissione almeno 12 mesi prima della scadenza del periodo di esenzione temporanea da questa eventualmente concesso;
- i) accerta che il sistema istituito ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 2, lettere a) e b) della direttiva macchinisti sia conforme alle disposizioni del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (**).

2. Riguardo alle materie relative alla direttiva macchinisti, l'Agenzia formula raccomandazioni circa:

- a) la modifica dei codici comunitari per i vari tipi delle categorie A e B di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della direttiva macchinisti;
- b) i codici che rinviano ad informazioni supplementari o restrizioni mediche all'utilizzazione imposte da un'autorità competente in conformità dell'allegato II della direttiva macchinisti.

3. L'Agenzia può formulare una richiesta motivata alle autorità competenti per ottenere informazioni sullo status delle licenze dei macchinisti.

15) è inserito il seguente articolo:

«Articolo 16 quater

Personale di accompagnamento

Conformemente all'articolo 28 della direttiva macchinisti, l'Agenzia individua, in una relazione da presentare entro il 4 giugno 2009 e tenendo conto della STI in materia di esercizio e gestione del traffico elaborata in base alle direttive 96/48/CE e 2001/16/CE, il profilo e i compiti degli altri membri del personale viaggiante addetti a mansioni essenziali ai fini della sicurezza, le cui qualifiche professionali contribuiscono di conseguenza alla sicurezza ferroviaria, che dovrebbero essere disciplinati a livello comunitario mediante un sistema di licenze e/o di certificati eventualmente analogo al sistema istituito dalla direttiva macchinisti.»

16) all'articolo 17, il titolo e il paragrafo 1 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 17

Competenze professionali e formazione

1. L'Agenzia formula raccomandazioni concernenti la determinazione di criteri comuni per la definizione delle competenze professionali e la valutazione del personale, per il personale che partecipa alla gestione e manutenzione del sistema ferroviario, ma non è contemplato dagli articoli 16 ter o 16 quater.»

17) subito dopo l'articolo 17 è inserito il seguente titolo di capo:

«CAPO 3 quater

REGISTRI E BANCA DATI PUBBLICA DELL'AGENZIA»;

18) l'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

Registri

1. L'Agenzia elabora e raccomanda alla Commissione specifiche comuni per:

- a) i registri di immatricolazione nazionali, conformemente all'articolo 33 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria, incluse le modalità di scambio dei dati e un modulo tipo per la richiesta d'immatricolazione;
- b) il registro europeo dei tipi di veicolo autorizzati, conformemente all'articolo 34 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria, incluse le modalità di scambio dei dati con le autorità nazionali di sicurezza;
- c) il registro delle infrastrutture, conformemente all'articolo 35 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria.

(*) GU L 315 del 3.12.2007, pag. 51.

(**) GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.»

2. L'Agenzia costituisce e tiene un registro dei tipi di veicolo autorizzati dagli Stati membri ai fini della messa in servizio sulla rete ferroviaria della Comunità, conformemente all'articolo 34 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria. L'Agenzia elabora inoltre un progetto di modello di dichiarazione di conformità al tipo conformemente all'articolo 26, paragrafo 4 di tale direttiva.»;

19) l'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

Accessibilità di documenti e registri

1. L'Agenzia rende accessibili al pubblico i seguenti documenti e registri previsti dalla direttiva sull'interoperabilità ferroviaria e dalla direttiva sulla sicurezza delle ferrovie:

- a) le dichiarazioni CE di verifica dei sottosistemi;
- b) le dichiarazioni CE di conformità dei componenti di cui dispongono le autorità nazionali di sicurezza;
- c) le licenze rilasciate a norma della direttiva 95/18/CE;
- d) i certificati di sicurezza rilasciati a norma dell'articolo 10 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie;
- e) i rapporti d'indagine trasmessi all'Agenzia a norma dell'articolo 24 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie;
- f) le norme nazionali notificate alla Commissione a norma dell'articolo 8 della direttiva sulla sicurezza delle ferrovie nonché dell'articolo 5, paragrafo 6 e dell'articolo 17, paragrafo 3 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria;
- g) il collegamento ai registri di immatricolazione nazionali;
- h) il collegamento ai registri delle infrastrutture;
- i) il registro europeo dei tipi di veicolo autorizzati;
- j) il registro delle richieste di modifica e delle modifiche programmate delle specifiche ERTMS;
- k) il registro delle marcature del detentore del veicolo, tenuto dall'Agenzia conformemente alla STI in materia di esercizio e gestione del traffico.

2. Gli Stati membri e la Commissione discutono e decidono, in base a un progetto dell'Agenzia, le modalità pratiche della trasmissione dei documenti di cui al paragrafo 1.

3. All'atto della trasmissione dei documenti di cui al paragrafo 1, gli organismi in questione possono indicare quali di essi non debbano essere resi pubblici per motivi di sicurezza.

4. Le autorità nazionali competenti del rilascio dei documenti di cui al paragrafo 1, lettere c) e d) comunicano all'Agenzia, entro un mese, qualsiasi decisione specificamente diretta al rinnovo, alla modifica o alla revoca di uno di tali documenti.

5. L'Agenzia può aggiungere alla banca dati pubblica qualsiasi documento o collegamento pubblico pertinente agli obiettivi del presente regolamento.»;

20) il titolo del capo 4 è sostituito dal seguente:

«COMPITI SPECIFICI»

21) sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 21 bis

ERTMS

1. L'Agenzia, in coordinamento con la Commissione, assume i compiti descritti nei paragrafi da 2 a 5 al fine di:

- a) garantire uno sviluppo coerente dell'ERTMS;
- b) contribuire alla conformità del materiale ERTMS secondo l'attuazione negli Stati membri con le specifiche in vigore.

2. L'Agenzia istituisce una procedura di gestione delle richieste di modifica delle specifiche dell'ERTMS. A tal fine essa costituisce e tiene aggiornato un registro delle richieste di modifica e delle modifiche programmate delle specifiche dell'ERTMS.

L'Agenzia raccomanda l'adozione di una nuova versione solo quando il tasso di utilizzo della versione precedente ha raggiunto un livello sufficiente. Lo sviluppo di nuove versioni non reca pregiudizio al tasso di utilizzo dell'ERTMS, alla stabilità delle specifiche necessaria per l'ottimizzazione della produzione del materiale ERTMS, all'ammortamento degli investimenti per le imprese ferroviarie e alla pianificazione efficiente dell'utilizzo dell'ERTMS.

3. L'Agenzia coadiuva i lavori della Commissione in materia di sviluppo di un piano di utilizzo dell'ERTMS e di coordinamento dei lavori di installazione dell'ERTMS lungo i corridoi transeuropei di trasporto.

4. L'Agenzia sviluppa una strategia di gestione delle diverse versioni dell'ERTMS per assicurare la compatibilità tecnica e operativa tra reti e veicoli equipaggiati di versioni diverse e per prevedere incentivi volti ad una rapida attuazione della versione in vigore e delle possibili versioni più recenti.

A norma dell'articolo 6, paragrafo 9 della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria, l'Agenzia garantisce che le versioni successive del materiale ERTMS siano compatibili con quelle già esistenti, come dalla versione adottata dalla Commissione il 23 aprile 2008.

Per quanto riguarda il materiale ERTMS messo in servizio prima del 23 aprile 2008 o la cui installazione o aggiornamento si trovava in una fase avanzata di utilizzo in tale data, l'Agenzia elabora una relazione di valutazione che indica:

- a) i costi supplementari che dovranno sostenere coloro che hanno provveduto per primi all'attuazione a seguito dell'introduzione della versione adottata dalla Commissione il 23 aprile 2008;
- b) tutti i possibili meccanismi, anche finanziari, per sostenere la migrazione dalle versioni precedenti alla versione di cui alla lettera a).

La Commissione adotta le misure appropriate entro un anno dalla data in cui ha ricevuto la relazione di valutazione dell'Agenzia.

5. L'Agenzia istituisce e presiede un gruppo di lavoro ad hoc di organismi notificati al fine di accertare se le procedure comunitarie di verifica effettuata dagli organismi notificati nel contesto di specifici progetti ERTMS siano applicate in modo coerente. L'Agenzia collabora, inoltre, con le autorità nazionali di sicurezza al fine di accertare se le procedure di autorizzazione della messa in servizio siano applicate in modo coerente. Ove l'Agenzia rilevi un rischio di mancanza di compatibilità tecnica e operativa tra le reti e i veicoli con materiale soggetto a tali procedure, ne informa immediatamente la Commissione che adotta le misure appropriate.

6. Qualora emergano incompatibilità tecniche tra reti e veicoli nel quadro di progetti specifici ERTMS, gli organismi notificati e le autorità nazionali di sicurezza garantiscono che l'Agenzia sia in grado di ottenere le pertinenti informazioni sulle procedure di verifica "CE" e di messa in servizio applicate nonché sulle condizioni operative. Qualora opportuno, l'Agenzia raccomanda alla Commissione le misure appropriate.

7. L'Agenzia valuta il processo di certificazione del materiale ERTMS presentando alla Commissione entro il 1 gennaio 2011 una relazione in cui figurano, se del caso, i miglioramenti da apportare.

8. Sulla base della relazione di cui al paragrafo 7, la Commissione valuta i costi ed i benefici derivanti dall'utilizzazione di un unico tipo di materiale di laboratorio, un unico binario di riferimento e un unico organismo di certificazione a livello comunitario. È necessario che tale organismo di certificazione ottemperi ai criteri dell'allegato VIII della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria. La Commissione presenta una relazione e, se del caso, una proposta legislativa per migliorare il sistema di certificazione ERTMS.

Articolo 21 ter

Assistenza alla Commissione

1. Entro i limiti dell'articolo 30, paragrafo 2, lettera b), l'Agenzia, su richiesta della Commissione, assiste quest'ultima nell'attuazione della normativa comunitaria volta a migliorare il livello d'interoperabilità dei sistemi ferroviari e a definire un approccio comune alla sicurezza nel sistema ferroviario europeo.

2. Detta assistenza è limitata nel tempo e nell'ampiezza, è prestata fatti salvi tutti gli altri compiti che il presente regolamento assegna all'Agenzia e può includere:

- a) la comunicazione di informazioni sulle modalità di attuazione di aspetti specifici della normativa comunitaria;
- b) la consulenza tecnica su materie che richiedono conoscenze specialistiche;
- c) la raccolta d'informazioni mediante la cooperazione con le autorità nazionali di sicurezza e gli organismi d'indagine di cui all'articolo 6, paragrafo 5.

3. Il direttore esecutivo riferisce al consiglio di amministrazione, almeno una volta l'anno, sull'attuazione del presente articolo, indicandone anche l'incidenza sulle risorse.;

22) l'articolo 24, paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Fatto salvo l'articolo 26, paragrafo 1, il personale dell'Agenzia è composto da:

- agenti temporanei assunti dall'Agenzia, per una durata massima di cinque anni, fra gli esperti del settore in base alle loro qualifiche e alla loro esperienza in materia di sicurezza e di interoperabilità ferroviarie;
- funzionari assegnati o distaccati dalla Commissione o dagli Stati membri per una durata massima di cinque anni;
- altri agenti nel senso inteso dal regime applicabile agli altri agenti delle Comunità europee assegnati a compiti esecutivi o di segreteria.

Durante i primi dieci anni di funzionamento dell'Agenzia e se necessario ai fini della continuità del servizio della stessa il periodo di cinque anni di cui al primo comma, primo trattino può essere prorogato per un ulteriore periodo di tre anni al massimo.»;

23) l'articolo 25 è così modificato:

- a) al paragrafo 2, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
- «c) adotta entro il 30 novembre di ogni anno, tenuto conto del parere della Commissione, il programma di lavoro dell'Agenzia per l'anno seguente e lo trasmette agli Stati membri, al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione. Tale programma di lavoro è adottato nel rispetto della procedura annuale di bilancio della Comunità. Qualora la Commissione si esprima, entro 15 giorni dalla data dell'adozione del programma di lavoro, contro tale programma, il consiglio di amministrazione lo riesamina e lo adotta, se necessario in versione modificata, entro un termine di due mesi, in seconda lettura con votazione a maggioranza di due terzi, compresi i rappresentanti della Commissione, o all'unanimità dei rappresentanti degli Stati membri;»
- b) è aggiunto il seguente paragrafo:
- «3. Il programma di lavoro dell'Agenzia individua, per ogni attività, gli obiettivi perseguiti. In linea di massima ogni attività e/o ogni risultato costituisce oggetto di una relazione indirizzata alla Commissione.»

24) l'articolo 26, paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

- «1. Il consiglio di amministrazione è composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro e da quattro rappresentanti della Commissione, nonché da sei rappresentanti senza diritto di voto; questi ultimi rappresentano, a livello europeo, le seguenti categorie:
- a) le imprese ferroviarie,
- b) i gestori dell'infrastruttura,

- c) l'industria ferroviaria,
- d) i sindacati dei lavoratori,
- e) i passeggeri,
- f) i clienti del trasporto merci.

Per ognuna di queste categorie la Commissione nomina un rappresentante e un supplente sulla base di un elenco di quattro nominativi preselezionati dalle rispettive organizzazioni europee, affinché i diversi interessi possano contare su una rappresentanza adeguata.

I membri del consiglio di amministrazione e i loro supplenti sono nominati in base al loro grado di esperienza e competenza.»

25) l'articolo 33, paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Per lo svolgimento dei compiti che le sono assegnati ai sensi degli articoli 9, 9 bis, 10, 13 e 15 l'Agenzia può effettuare visite presso gli Stati membri conformemente all'orientamento definito dal consiglio di amministrazione. Le autorità nazionali degli Stati membri facilitano il lavoro del personale dell'Agenzia.»

26) l'articolo 36, paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La partecipazione all'Agenzia è aperta a tutti paesi europei e ai paesi interessati dalla politica europea di vicinato che hanno concluso con la Comunità europea accordi in virtù dei quali essi hanno adottato e applicano la normativa comunitaria che disciplina la materia oggetto del presente regolamento.»

Articolo 2

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

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

Fatto a Strasburgo, addì, 16 dicembre 2008.

Per Il Parlamento europeo
Il presidente
H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio
Il presidente
B. LE MAIRE

REGOLAMENTO (CE) N. 1336/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele ⁽³⁾, dispone l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze e delle miscele all'interno della Comunità. Tale regolamento sostituirà la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽⁴⁾, e la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ⁽⁵⁾.

(2) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 si basa sull'esperienza acquisita con le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e incorpora i criteri per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele stabiliti dal sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals — GHS) adottato a livello internazionale nell'ambito delle Nazioni Unite.

(3) Talune disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura stabilite dalle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE servono anche ai fini dell'applicazione di altri atti comunitari, quali il regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sui detergenti ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ GU C 120 del 16.5.2008, pag. 50.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 3 settembre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 28 novembre 2008.

⁽³⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1.

(4) Secondo l'analisi degli effetti potenziali della sostituzione delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e dell'introduzione dei criteri GHS, adeguando i riferimenti a tali direttive nel regolamento (CE) n. 648/2004 l'ambito di applicazione di tale atto dovrebbe restare inalterato.

(5) La transizione dai criteri di classificazione contenuti nelle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE dovrebbe essere completata il 1° giugno 2015. I produttori di detergenti sono produttori, importatori o utilizzatori a valle ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e dovrebbero quindi avere la possibilità, in virtù del presente regolamento, di adeguarsi a detta transizione seguendo un calendario analogo a quello previsto dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

(6) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 648/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 648/2004

Il regolamento (CE) n. 648/2004 è così modificato:

1) i termini «preparato» e «preparati» ai sensi dell'articolo 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, nella versione del 30 dicembre 2006, sono sostituiti rispettivamente dai termini «miscela» e «miscele» in tutto il testo;

2) all'articolo 9, paragrafo 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Fatto salvo l'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele ^(*), i fabbricanti che immettono sul mercato le sostanze e/o le miscele contemplate dal presente regolamento tengono a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri:

^(*) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.»

⁽⁷⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; rettifica nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

3) all'articolo 11, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

«1. I paragrafi da 2 a 6 non pregiudicano le disposizioni relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.»

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

I punti 2 e 3 dell'articolo 1 si applicano a decorrere dal 1° giugno 2015.

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

Fatto a Strasburgo, addì 16 dicembre 2008.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio
Il presidente
B. LE MAIRE

REGOLAMENTO (CE) N. 1337/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

che istituisce uno strumento di risposta rapida all'impennata dei prezzi alimentari nei paesi in via di sviluppo

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 179, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

(1) La volatilità dei prezzi alimentari sta avendo conseguenze drammatiche per molti paesi in via di sviluppo e per le loro popolazioni. A causa dell'attuale crisi alimentare, accompagnata da una crisi finanziaria ed energetica, nonché da un degrado ambientale, altre centinaia di milioni di persone rischiano di ritrovarsi in condizioni di estrema povertà, fame e malnutrizione, per cui s'impone una maggiore solidarietà con queste popolazioni. Tutti i dati sulle prospettive dei mercati dei prodotti alimentari inducono a concludere che l'alta volatilità dei prezzi dei prodotti alimentari potrebbe continuare negli anni a venire.

(2) Ad integrazione degli attuali strumenti di politica dello sviluppo a disposizione dell'Unione europea occorre pertanto istituire, mediante il presente regolamento, uno strumento che finanzia una risposta tempestiva alla crisi causata dalla volatilità dei prezzi alimentari nei paesi in via di sviluppo.

(3) Come indicato nel Consenso europeo in materia di sviluppo ⁽²⁾, adottato il 20 dicembre 2005 dal Consiglio e dai rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, dal Parlamento europeo e dalla Commissione, l'Unione europea («la Comunità») continuerà ad adoperarsi per migliorare la sicurezza alimentare a livello internazionale, regionale e nazionale, un obiettivo a cui il presente regolamento dovrebbe contribuire.

⁽¹⁾ Parere del Parlamento europeo del 4 dicembre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 16 dicembre 2008.

⁽²⁾ Dichiarazione comune del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, del Parlamento europeo e della Commissione sulla politica di sviluppo dell'Unione europea: «Il Consenso europeo» (GU C 46 del 24.2.2006, pag. 1).

(4) Il 22 maggio 2008 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione sull'aumento dei prezzi alimentari nell'Unione europea e nei paesi in via di sviluppo, in cui sollecita il Consiglio a garantire la coerenza di tutte le politiche nazionali e internazionali volte a tutelare il diritto all'alimentazione.

(5) Nella riunione del 20 giugno 2008 il Consiglio europeo ha riaffermato con vigore il suo impegno a raggiungere il traguardo collettivo dello 0,56 % di aiuto pubblico allo sviluppo (APS) rispetto al reddito nazionale lordo (RNL) entro il 2010 e dello 0,7 % di APS rispetto al RNL entro il 2015, come stabilito nelle conclusioni del Consiglio del 24 maggio 2005, nelle conclusioni del Consiglio europeo del 16 e 17 giugno 2005 e nel consenso europeo in materia di sviluppo.

(6) Riconoscendo nelle sue conclusioni del 20 giugno 2008 che il rialzo dei prezzi dei prodotti alimentari incide pesantemente sulla situazione delle popolazioni più povere del mondo e mette a rischio i progressi verso la realizzazione di tutti gli obiettivi di sviluppo del millennio (OSM), il Consiglio europeo ha adottato un calendario di azioni dell'Unione europea per la realizzazione degli OSM in cui dichiara l'impegno dell'Unione europea, in linea con la dichiarazione della Conferenza dell'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), adottata il 5 giugno 2008 dalla Conferenza ad Alto livello sulla sicurezza alimentare mondiale della FAO (la «Dichiarazione della Conferenza della FAO») a promuovere un partenariato globale per i prodotti alimentari e l'agricoltura e la sua intenzione di contribuire in modo sostanziale a colmare in parte le carenze nei finanziamenti entro il 2010 nei settori dell'agricoltura, della sicurezza alimentare e dello sviluppo rurale.

(7) Il Consiglio europeo ha inoltre concluso che nell'ambito di questo impegno l'Unione europea promuoverà una risposta internazionale più coordinata e a più lungo termine all'attuale crisi alimentare, in particolare nel contesto delle Nazioni Unite (ONU) e delle istituzioni finanziarie internazionali, che l'Unione europea si compiace della creazione, da parte del Segretario generale delle Nazioni Unite, della task force ad alto livello per la crisi della sicurezza alimentare globale (HLTF) ed è determinata a svolgere integralmente il ruolo che le compete nell'attuazione della Dichiarazione della Conferenza della FAO. In tal senso l'HLTF ha adottato un quadro d'azione globale e organizzazioni internazionali e regionali hanno avviato iniziative proprie. Il Consiglio europeo ha inoltre concluso che

l'Unione europea sosterrà una risposta forte in termini di approvvigionamento agricolo nei paesi in via di sviluppo assicurando, in particolare, il necessario finanziamento dei fattori di produzione agricoli e l'assistenza nell'uso di strumenti di gestione del rischio basati sul mercato, che l'Unione europea rafforzerà in modo significativo il proprio sostegno ad investimenti pubblici e privati nell'agricoltura e più in generale incoraggerà i paesi in via di sviluppo a elaborare politiche agricole migliori, specialmente per sostenere la sicurezza alimentare e rafforzare l'integrazione regionale e che l'Unione europea mobilerà inoltre risorse per finanziare, oltre all'aiuto alimentare, reti di sicurezza per i gruppi poveri e vulnerabili della popolazione.

(8) Per far fronte alle conseguenze e alle cause del rincaro dei generi alimentari occorrono finanziamenti e risorse materiali estremamente ingenti. La Comunità si è sforzata di contribuire equamente alla risposta alla crisi, che dovrebbe provenire dall'intera comunità internazionale. Il Consiglio europeo del 20 giugno 2008 ha accolto con favore l'intenzione della Commissione di presentare una proposta relativa ad un nuovo fondo di sostegno all'agricoltura nei paesi in via di sviluppo, nel quadro delle attuali prospettive finanziarie.

(9) La strategia di risposta della Comunità dovrebbe in particolare cercare di stimolare una reazione positiva sul piano dell'offerta da parte del settore agricolo dei paesi in via di sviluppo riducendo al tempo stesso, in misura considerevole, gli effetti negativi della volatilità dei prezzi alimentari sulle popolazioni più povere. Una reazione sul piano dell'offerta favorirebbe anche l'interesse della Comunità, poiché attenuerebbe le pressioni attuali sui prezzi agricoli.

(10) La Comunità dispone di diversi strumenti incentrati sull'assistenza allo sviluppo a lungo termine, in particolare il regolamento (CE) n. 1905/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che istituisce uno strumento per il finanziamento della cooperazione allo sviluppo⁽¹⁾, e il Fondo europeo di sviluppo («il FES»), che eroga l'APS ai paesi dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico (ACP) e ai paesi e territori d'oltremare (PTOM), entrambi programmati di recente in funzione delle priorità a medio e lungo termine dei paesi ammissibili. Una vasta riprogrammazione nell'ambito di questi strumenti in risposta a una crisi a breve termine comprometterebbe l'equilibrio e la coerenza delle strategie di cooperazione in corso con questi paesi. La Comunità può avvalersi altresì del

regolamento (CE) n. 1257/96 del Consiglio, del 20 giugno 1996, relativo all'aiuto umanitario⁽²⁾, per fornire aiuti di emergenza, e del regolamento (CE) n. 1717/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2006, che istituisce uno strumento per la stabilità⁽³⁾.

(11) Questi strumenti, tuttavia, sono stati per quanto possibile mobilitati o riprogrammati nel 2008 per contrastare gli effetti negativi della volatilità dei prezzi alimentari nei paesi in via di sviluppo. Si potrebbe procedere allo stesso modo anche nel 2009, ma in misura molto limitata e nettamente insufficiente per far fronte al fabbisogno.

(12) Si deve quindi istituire uno strumento di finanziamento specifico, complementare agli strumenti di finanziamento esterni esistenti, onde adottare misure supplementari e urgenti che affrontino rapidamente le ripercussioni dell'attuale situazione di volatilità dei prezzi alimentari nei paesi in via di sviluppo.

(13) L'assistenza ai sensi del presente regolamento dovrebbe essere gestita in modo tale da aumentare l'approvvigionamento di prodotti alimentari alle popolazioni locali.

(14) Le misure adottate attraverso questo strumento di finanziamento devono aiutare i paesi in via di sviluppo a incrementare la produttività agricola nelle prossime campagne, a soddisfare rapidamente il loro fabbisogno immediato e quello dei loro abitanti e a prendere i primi provvedimenti volti a prevenire, per quanto possibile, ulteriori situazioni di insicurezza alimentare, nonché contribuire ad attenuare gli effetti della volatilità dei prezzi alimentari a livello mondiale, a vantaggio delle popolazioni più povere, dei piccoli agricoltori e anche dei consumatori e degli agricoltori europei.

(15) La natura stessa delle misure previste dal presente regolamento impone di istituire procedure decisionali efficienti, flessibili, trasparenti e rapide per il loro finanziamento, con un'intensa cooperazione fra tutte le istituzioni interessate.

(16) Occorre garantire la coerenza e la continuità tra le misure a breve termine volte ad alleviare le difficoltà delle popolazioni più direttamente e gravemente colpite dal rialzo e/o dalla volatilità dei prezzi alimentari, e misure più strutturali volte ad impedire il ripetersi dell'attuale crisi alimentare.

⁽¹⁾ GU L 378 del 27.12.2006, pag. 41.

⁽²⁾ GU L 163 del 2.7.1996, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 327 del 24.11.2006, pag. 1.

- (17) Vanno inserite disposizioni a tutela degli interessi finanziari della Comunità, a norma del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità ⁽¹⁾, del regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità ⁽²⁾, e del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) ⁽³⁾.
- (18) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, vista l'entità dell'azione richiesta, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (19) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽⁴⁾.
- (20) I vari strumenti di sviluppo e il presente strumento di finanziamento vengono utilizzati in modo da garantire la continuità della cooperazione, specie per quanto riguarda la transizione dall'emergenza alla risposta a medio e lungo termine. Il presente regolamento dovrebbe iscriversi in una strategia a lungo termine volta a contribuire alla sicurezza alimentare nei paesi in via di sviluppo, fondata sulle loro esigenze e sui loro programmi.
- (21) Considerata l'urgenza delle misure contemplate dal presente regolamento e per garantirne l'efficacia, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. La Comunità finanzia misure a sostegno di una risposta rapida e diretta alla volatilità dei prezzi alimentari nei paesi in via di sviluppo principalmente nell'arco di tempo che intercorre fra gli aiuti di emergenza e la cooperazione allo sviluppo a lungo termine.

⁽¹⁾ GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

⁽³⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

2. Beneficiano delle misure di cui al paragrafo 1 i paesi in via di sviluppo, secondo la definizione del comitato per gli aiuti allo sviluppo dell'Organizzazione per lo sviluppo e la cooperazione economica (OCSE/CAS), e le loro popolazioni, in conformità alle disposizioni seguenti.

Tali misure sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2. Esse finanziano iniziative a sostegno della finalità e degli obiettivi del presente regolamento.

3. Ogniquale possibile i programmi di azione attuati da soggetti ammissibili ai finanziamenti ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1 sono elaborati in consultazione con le organizzazioni della società civile, che partecipano all'attuazione dei progetti finanziati mediante tale strumento finanziario.

4. Per accrescere l'utilità e l'impatto del presente regolamento le risorse sono concentrate su un elenco ristretto di paesi destinatari ad alta priorità, individuati in base ai criteri specificati nell'allegato, ed in coordinamento con altri donatori e altri partner per lo sviluppo mediante una valutazione pertinente del fabbisogno fornita da organizzazioni internazionali e specializzate come quelle del sistema ONU in consultazione con i paesi partner.

5. Per garantire la coerenza e l'efficacia dell'assistenza comunitaria, quando il programma da attuare è di natura regionale o transfrontaliera può essere deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, di farne beneficiare anche le popolazioni di altri paesi in via di sviluppo non appartenenti alla regione interessata.

6. Ove sia necessario un sostegno per misure attuate da organizzazioni internazionali, comprese quelle regionali, tali organizzazioni sono selezionate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2 e in base al loro valore aggiunto, ai loro vantaggi comparativi, nonché in funzione della loro capacità di attuare programmi in modo rapido e efficace in risposta alle esigenze specifiche dei paesi in via di sviluppo destinatari in relazione agli obiettivi del presente regolamento.

Articolo 2

Obiettivi e principi

1. Gli obiettivi principali dell'assistenza e della cooperazione a norma del presente regolamento sono:

- a) favorire una reazione positiva da parte del settore agricolo dei paesi e delle regioni destinatari;
- b) promuovere interventi diretti e tempestivi per attenuare gli effetti negativi della volatilità dei prezzi alimentari sulle popolazioni locali in linea con gli obiettivi globali di sicurezza alimentare, comprese le norme ONU in materia di esigenze nutrizionali;

c) rafforzare le capacità produttive e la *governance* del settore agricolo ai fini di una maggiore sostenibilità degli interventi.

2. Viene adottata un'impostazione differenziata in funzione dei contesti di sviluppo e dell'impatto della volatilità dei prezzi alimentari, onde fornire ai paesi o alle regioni destinatari e alle loro popolazioni un sostegno mirato, specifico e adeguato, basato sulle loro esigenze, strategie, priorità e capacità di risposta.

3. Le misure promosse nell'ambito del presente regolamento sono coordinate con le misure promosse nell'ambito di altri strumenti, incluso il regolamento (CE) n. 1257/96, il regolamento (CE) n. 1905/2006 e il regolamento (CE) n. 1717/2006, nonché l'accordo di partenariato ACP-CE ⁽¹⁾, in modo da garantire la continuità della cooperazione, specie per quanto riguarda la transizione dall'emergenza alla risposta a medio e lungo termine.

4. La Commissione garantisce che le misure adottate a norma del presente regolamento siano in linea con la strategia globale definita dalla Comunità per il paese o i paesi ammissibili in questione.

Articolo 3

Attuazione

1. L'assistenza e la cooperazione comunitarie sono attuate tramite una serie di decisioni volte a finanziare le misure di sostegno di cui all'articolo 1, paragrafi 1, 2 e 3, che vengono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2. La Commissione presenta e adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, un piano globale per l'utilizzo di tale strumento finanziario, compreso un elenco dei paesi destinatari di cui all'articolo 1, paragrafo 4, garantendo un corretto equilibrio tra i soggetti ammissibili di cui all'articolo 4, paragrafo 2. Il comitato di cui all'articolo 13, paragrafo 1, esprime un parere riguardo a tale piano globale entro il 1^o maggio 2009.

2. Tenendo conto delle condizioni specifiche dei singoli paesi, possono essere attuate le seguenti misure di sostegno:

- a) misure volte ad agevolare l'accesso ai fattori di produzione e ai servizi agricoli, compresi i fertilizzanti e le sementi, con particolare attenzione per gli strumenti locali e la loro disponibilità;
- b) misure di sicurezza finalizzate a mantenere o migliorare la capacità produttiva agricola e a soddisfare il fabbisogno

⁽¹⁾ Accordo di partenariato tra i membri del gruppo degli stati dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico, da un lato, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altro, firmato a Cotonou il 23 giugno 2000 (GU L 317 del 15.12.2000, pag. 3).

alimentare di base delle popolazioni più vulnerabili, compresi i bambini;

c) altre misure su scala ridotta volte ad aumentare la produzione in base alle esigenze del paese: microcrediti, investimenti, attrezzature, infrastrutture e impianti di stoccaggio; nonché formazione professionale e sostegno a categorie professionali nel settore agricolo.

3. L'attuazione di tali misure di sostegno è conforme alla dichiarazione sull'efficacia degli aiuti adottata dal Forum ad alto livello sull'efficacia degli aiuti, tenutosi a Parigi il 2 marzo 2005 («Dichiarazione di Parigi sull'efficacia degli aiuti») e al programma d'azione adottato dal Forum ad alto livello sull'efficacia degli aiuti, tenutosi ad Accra il 4 settembre 2008 («Agenda di azione di Accra»). Essa è incentrata sulle aziende agricole di piccole e medie dimensioni a conduzione familiare e impegnate nella produzione alimentare, specialmente quelle gestite da donne, nonché sulle popolazioni povere più colpite dalla crisi alimentare, evitando qualsiasi tipo di distorsione dei mercati e della produzione a livello locale; i fattori di produzione e i servizi agricoli sono acquistati nella misura del possibile a livello locale.

4. Le misure di sostegno amministrativo conformi agli obiettivi del presente regolamento possono essere finanziate fino al 2 % dell'importo indicato all'articolo 12.

Articolo 4

Ammissibilità

1. I soggetti ammissibili ai finanziamenti sono, nella misura in cui i loro programmi contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi del presente regolamento:

- a) i paesi e le regioni partner e relative istituzioni;
- b) gli enti decentralizzati dei paesi partner quali comuni, province, dipartimenti e regioni;
- c) gli organismi misti istituiti dai paesi e dalle regioni partner e dalla Comunità;
- d) le organizzazioni internazionali, tra cui le organizzazioni regionali, gli organismi, i servizi o le missioni che rientrano nel sistema delle Nazioni Unite, le istituzioni finanziarie internazionali e regionali e le banche di sviluppo;
- e) le istituzioni e gli organi della Comunità unicamente nel quadro dell'esecuzione delle misure di sostegno di cui all'articolo 3, paragrafo 4;
- f) le agenzie dell'Unione europea;

- g) i seguenti enti e organismi degli Stati membri, dei paesi e delle regioni partner o di qualsiasi altro Stato terzo, conformemente alla normativa in materia di accesso agli aiuti esterni della Comunità di cui al regolamento (CE) n. 1905/2006, nella misura in cui essi contribuiscano agli obiettivi del presente regolamento:
- i) enti pubblici o parastatali, autorità e consorzi locali o relative associazioni rappresentative;
 - ii) società, imprese e altre organizzazioni e operatori economici privati;
 - iii) istituzioni finanziarie dedite alla concessione, alla promozione e al finanziamento degli investimenti privati nei paesi e nelle regioni partner;
 - iv) attori non statali che operano in modo indipendente e affidabile;
 - v) persone fisiche.

2. È stabilito un corretto equilibrio nell'assegnazione delle risorse tra gli organismi di cui al paragrafo 1, lettera d) del presente articolo e altri soggetti ammissibili.

Articolo 5

Tipi di finanziamenti

Il finanziamento comunitario può configurarsi sotto forma di:

- a) progetti e programmi;
- b) sostegni finanziari, specialmente sostegni finanziari settoriali, qualora il paese partner dia prova di sufficiente trasparenza, affidabilità e efficacia nella gestione della spesa pubblica e le condizioni per i sostegni finanziari previste dallo strumento finanziario geografico pertinente siano soddisfatte;
- c) contributi a organizzazioni internazionali o regionali e fondi internazionali gestiti da tali organizzazioni;
- d) contributi a fondi nazionali istituiti da paesi e regioni partner per favorire il cofinanziamento congiunto da parte di diversi donatori, ovvero a fondi istituiti da uno o più donatori finalizzati all'attuazione congiunta di azioni;
- e) cofinanziamento con soggetti ammissibili per il finanziamento come definito dall'articolo 4;

- f) fondi messi a disposizione della Banca europea per gli investimenti (BEI) o di altri intermediari finanziari, in base a programmi della Commissione, finalizzati alla concessione di prestiti (segnatamente di sostegno agli investimenti e allo sviluppo del settore privato) o di capitali di rischio (sotto forma di prestiti subordinati o condizionati) o di altre acquisizioni partecipative minoritarie e temporanee di capitale sociale, nonché contributi a fondi di garanzia, nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1905/2006, nella misura in cui il rischio finanziario della Comunità è limitato all'ammontare di tali fondi.

Articolo 6

Procedure di finanziamento e di gestione

1. Le misure finanziate nell'ambito del presente regolamento sono gestite a norma del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾ tenendo conto, se del caso, del contesto di crisi nel quale vengono adottate.

2. In caso di cofinanziamento o in altri casi debitamente giustificati, la Commissione può decidere di affidare le funzioni implicanti l'esercizio di potestà pubbliche e, in particolare, le funzioni di esecuzione del bilancio, agli organismi di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002.

3. In caso di gestione decentrata, la Commissione può decidere di ricorrere alle procedure di aggiudicazione degli appalti o di concessione delle sovvenzioni del paese o della regione partner beneficiari dei fondi, dopo aver verificato che rispettino i pertinenti criteri di cui al regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002, a condizione che i requisiti previsti dal regolamento (CE) n. 1905/2006 siano soddisfatti.

4. In linea di massima, l'assistenza comunitaria non deve essere utilizzata per pagare imposte, dazi o oneri nei paesi ammissibili.

5. La partecipazione alle procedure contrattuali pertinenti è aperta a tutte le persone fisiche o giuridiche ammissibili a titolo dello strumento di sviluppo geografico applicabile al paese in cui si svolge l'azione nonché a tutte le persone fisiche o giuridiche ammissibili in base alle regole dell'organizzazione internazionale di attuazione, assicurando che venga garantito un pari trattamento a tutti i donatori. Le stesse regole si applicano alle forniture e ai materiali. Gli esperti possono essere di qualsiasi nazionalità.

⁽¹⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

Articolo 7

Impegni di bilancio

Gli impegni di bilancio devono essere basati su decisioni della Commissione.

Articolo 8

Tutela degli interessi finanziari della Comunità

1. Qualsiasi accordo finanziario derivante dall'applicazione del presente regolamento contiene disposizioni a tutela degli interessi finanziari della Comunità, in particolare per quanto riguarda le irregolarità, le frodi, la corruzione ed eventuali altre attività illecite a norma del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95, del regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 e del regolamento (CE) n. 1073/1999.

2. Detti accordi conferiscono espressamente alla Commissione e alla Corte dei conti il diritto di procedere ad *audit*, compresi gli *audit* documentari o sul campo, di qualsiasi appaltatore o subappaltatore cui siano stati corrisposti fondi comunitari. Essi autorizzano altresì la Commissione ad effettuare verifiche sul posto e ispezioni, come stabilito dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96.

3. Tutti i contratti derivanti dall'attuazione di assistenza assicurano i diritti della Commissione e della Corte dei conti a norma del paragrafo 2 del presente articolo durante e dopo l'esecuzione dei contratti.

Articolo 9

Visibilità dell'Unione europea

I contratti stipulati a norma del presente regolamento devono contenere disposizioni specifiche che garantiscano una visibilità adeguata dell'Unione europea in tutte le attività svolte in base ai contratti stessi.

Articolo 10

Valutazione

1. La Commissione procede al monitoraggio e al riesame delle azioni intraprese a norma del presente regolamento, se del caso mediante valutazioni esterne indipendenti, nell'intento di verificare il perseguimento degli obiettivi e di elaborare raccomandazioni finalizzate al miglioramento delle future operazioni pertinenti di cooperazione allo sviluppo. Sono tenute in considerazione le proposte del Parlamento europeo o del Consiglio in materia di valutazioni esterne indipendenti.

2. La Commissione trasmette, per informazione, le sue relazioni di valutazione al Parlamento europeo e al comitato di cui all'articolo 13. Stati membri possono chiedere che valutazioni specifiche siano esaminate in seno a detto comitato.

3. La Commissione associa tutti i soggetti interessati, compresi gli attori non statali e le autorità locali, alla fase di valutazione dell'assistenza comunitaria fornita a norma del presente regolamento.

Articolo 11

Relazioni

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, entro il 31 dicembre 2012, una relazione sull'attuazione delle misure che includa, nella misura del possibile, i principali risultati ed effetti dell'assistenza fornita nell'ambito del presente regolamento. Nel dicembre 2009 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una prima relazione intermedia sulle misure intraprese. Le relazioni menzionate nel presente articolo prestano particolare attenzione ai requisiti della dichiarazione di Parigi sull'efficacia degli aiuti e del programma d'azione di Accra.

Articolo 12

Disposizioni finanziarie

L'importo totale di riferimento finanziario per l'esecuzione del presente regolamento per il periodo 2008-2010 è pari a 1 miliardo di euro.

Articolo 13

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 35, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1905/2006.

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

3. Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a dieci giorni lavorativi per le misure adottate al 30 aprile 2009 ed a trenta giorni per le misure adottate successivamente.

Articolo 14

Entrata in vigore

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

Esso si applica fino al 31 dicembre 2010.

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

Fatto a Strasburgo, addì 16 dicembre 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

B. LE MAIRE

ALLEGATO

Criteri indicativi di selezione dei paesi destinatari e di assegnazione delle risorse finanziarie:

- livelli di povertà e fabbisogno reale delle popolazioni
- andamento dei prezzi alimentari e potenziali effetti sociali ed economici:
 - dipendenza dalle importazioni alimentari
 - vulnerabilità sociale e stabilità politica
 - effetti macroeconomici dell'andamento dei prezzi alimentari
- Capacità del paese di reagire e attuare misure di risposta adeguate:
 - capacità di produzione agricola
 - resistenza agli shock esterni

Le assegnazioni finanziarie indicative ai paesi si fondano su criteri di selezione del paese destinatario e tengono conto delle dimensioni della popolazione di tale paese.

Si terrà conto altresì di altre fonti di finanziamento che la comunità dei donatori può fornire, a breve termine, al paese destinatario in risposta all'andamento dei prezzi alimentari.

REGOLAMENTO (CE) N. 1338/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro

(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 285, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (2003-2008) ⁽³⁾, ha rilevato che l'elemento statistico del sistema d'informazione sulla sanità pubblica doveva essere sviluppato in collaborazione con gli Stati membri facendo ricorso, ove necessario, al programma statistico comunitario per promuovere le sinergie ed evitare le sovrapposizioni. La decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) ⁽⁴⁾, indicava che il suo obiettivo di generare e diffondere informazioni e conoscenze sulla salute sarebbe stato perseguito mediante azioni intese a proseguire la messa a punto di un sistema di sorveglianza sanitaria sostenibile dotato di meccanismi per la raccolta di dati e informazioni comparabili e di indicatori appropriati e sviluppare, con il programma statistico comunitario, la base statistica di tale sistema.
- (2) L'informazione comunitaria sulla sanità pubblica è stata sviluppata sistematicamente tramite i programmi comunitari in materia di sanità pubblica. Sulla base di questi lavori è stato predisposto un elenco di indicatori sanitari della

Comunità europea (European Community Health Indicators — ECHI), che offre una visione d'insieme dello stato di salute, dei determinanti della salute e dei sistemi sanitari. Per ottenere la base minima di dati statistici necessari per il calcolo degli ECHI, le statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica dovrebbero essere coerenti, se necessario e per quanto possibile, con gli sviluppi e i risultati dell'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica.

- (3) La risoluzione del Consiglio del 3 giugno 2002 su una nuova strategia comunitaria per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro (2002-2006) ⁽⁵⁾ ha invitato la Commissione e gli Stati membri a intensificare i lavori in corso sull'armonizzazione delle statistiche degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali per disporre di dati comparabili che permettano di valutare oggettivamente l'impatto e l'efficacia delle misure adottate nel contesto della nuova strategia comunitaria, e ha posto l'accento, in una sezione specifica, sulla necessità di tenere conto dell'aumento del numero delle donne sul mercato del lavoro nonché di rispondere alle loro esigenze specifiche in relazione alle politiche in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro. Inoltre, nella risoluzione del 25 giugno 2007, su una nuova strategia comunitaria per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro (2007-2012) ⁽⁶⁾, il Consiglio ha invitato la Commissione a collaborare con le autorità legislative al fine di istituire un sistema statistico europeo appropriato nel settore della salute e della sicurezza sul lavoro che tenga conto dei diversi sistemi nazionali e non imponga oneri amministrativi supplementari. Infine, nella raccomandazione del 19 settembre 2003 sull'elenco europeo delle malattie professionali ⁽⁷⁾, la Commissione ha invitato gli Stati membri a rendere gradualmente compatibili con l'elenco europeo le loro statistiche sulle malattie professionali, in conformità dei lavori in corso per l'armonizzazione delle statistiche europee sulle malattie professionali.
- (4) Il Consiglio europeo di Barcellona del 15 e 16 marzo 2002 ha affermato tre principi direttivi per la riforma dei sistemi sanitari: accessibilità per tutti, cure di elevata qualità e sostenibilità finanziaria a lungo termine. La comunicazione della Commissione del 20 aprile 2004 intitolata «Modernizzare la protezione sociale per sviluppare un'assistenza

⁽¹⁾ GU C 44 del 16.2.2008, pag. 103.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 13 novembre 2007 (GU C 282 E del 6.11.2008, pag. 109), posizione comune del Consiglio del 2 ottobre 2008 (GU C 280 E del 4.11.2008, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 19 novembre 2008 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3.

⁽⁵⁾ GU C 161 del 5.7.2002, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 238 del 25.9.2003, pag. 8.

sanitaria e un'assistenza a lungo termine di qualità, accessibili e sostenibili: come sostenere le strategie nazionali grazie al "metodo aperto di coordinamento" ha proposto di iniziare i lavori per identificare possibili indicatori per obiettivi comuni per lo sviluppo dell'assistenza sanitaria sulla base delle attività intraprese nel quadro del programma d'azione comunitaria sulla salute, delle statistiche sulla salute dell'Eurostat e della cooperazione con le organizzazioni internazionali. Nella definizione di tali indicatori si dovrebbe prestare particolare attenzione all'uso e alla comparabilità della percezione dello stato di salute come riferita nelle indagini.

- (5) La decisione n. 1600/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 luglio 2002, che istituisce il sesto programma comunitario di azione in materia di ambiente ⁽¹⁾, comprende come prioritaria un'azione sull'ambiente, la salute e la qualità della vita, e invita a definire e a sviluppare indicatori sulla salute e sull'ambiente. Inoltre, le conclusioni del Consiglio dell'8 dicembre 2003 sugli indicatori strutturali contenevano la richiesta di includere indicatori sulla biodiversità e sulla salute, sotto il titolo «ambiente», nella banca dati degli indicatori strutturali utilizzati per la relazione annuale di primavera al Consiglio europeo; tale banca dati comprende anche indicatori sulla salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, sotto il titolo «occupazione». Anche la serie di indicatori dello sviluppo sostenibile adottati dalla Commissione nel 2005 contiene un tema sugli indicatori della sanità pubblica.
- (6) Il piano d'azione per l'ambiente e la salute 2004-2010 riconosce la necessità di migliorare la qualità, la comparabilità e l'accessibilità dei dati sullo stato di salute per le malattie e i disturbi legati all'ambiente, utilizzando il programma statistico comunitario.
- (7) La risoluzione del Consiglio del 15 luglio 2003 relativa alla promozione dell'occupazione e dell'integrazione sociale delle persone con disabilità ⁽²⁾ ha invitato gli Stati membri e la Commissione a raccogliere materiale statistico sulla situazione delle persone con disabilità, compresi dati sullo sviluppo di servizi e prestazioni a favore di questa categoria di persone. Inoltre, la Commissione, nella comunicazione del 30 ottobre 2003 intitolata «Pari opportunità per le persone con disabilità: un piano d'azione europeo» ha deciso di mettere a punto indicatori di contesto che siano comparabili tra gli Stati membri, al fine di valutare l'efficacia delle politiche in materia di disabilità. In tale comunicazione era affermata la necessità di sfruttare al massimo le

fonti e le strutture del sistema statistico europeo, in particolare tramite lo sviluppo di moduli di indagine armonizzati, per acquisire le informazioni statistiche comparabili a livello internazionale necessarie per seguire l'evoluzione della situazione.

- (8) Per garantire la pertinenza e la comparabilità dei dati ed evitare duplicazioni, le attività statistiche della Commissione (Eurostat) nel settore della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro dovrebbero essere svolte, se necessario e per quanto possibile, in cooperazione con le Nazioni Unite e i suoi organismi speciali, come l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), l'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE).
- (9) La Commissione (Eurostat) raccoglie già regolarmente dati statistici in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro presso gli Stati membri che forniscono questi dati su base volontaria. Raccoglie inoltre dati su questi settori attingendo ad altre fonti. Queste attività sono condotte in stretta collaborazione con gli Stati membri. Nel settore delle statistiche della sanità pubblica, in particolare, lo sviluppo e l'attuazione sono dirette e organizzate secondo una struttura di partenariato tra la Commissione (Eurostat) e gli Stati membri. Tuttavia, le raccolte di dati statistici esistenti devono ancora essere migliorate quanto ad accuratezza e affidabilità, coerenza e comparabilità, copertura, tempestività e puntualità. È inoltre necessario realizzare altre raccolte concordate e sviluppate con gli Stati membri per ottenere la serie minima di dati statistici necessari a livello comunitario nei settori della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.
- (10) La produzione di statistiche comunitarie specifiche è disciplinata dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, del 17 febbraio 1997, relativo alle statistiche comunitarie ⁽³⁾.
- (11) Il presente regolamento garantisce il pieno rispetto del diritto alla protezione dei dati personali previsto dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ⁽⁴⁾.
- (12) La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽⁵⁾, e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio,

⁽¹⁾ GU L 242 del 10.9.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 175 del 24.7.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 52 del 22.2.1997, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU C 303 del 14.12.2007, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾, si applicano nel contesto del presente regolamento. Gli obblighi statistici derivanti dall'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica, dalle strategie nazionali per lo sviluppo di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile e sostenibile e dalla strategia comunitaria per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, nonché gli obblighi relativi agli indicatori strutturali, agli indicatori di sviluppo sostenibile, agli ECHI e ad altre serie di indicatori che è necessario sviluppare per monitorare le azioni e le strategie politiche comunitarie e nazionali nei settori della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, rappresentano un interesse pubblico rilevante.
- (13) La trasmissione di dati protetti dal segreto statistico è disciplinata dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio e del regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90 del Consiglio, dell'11 giugno 1990, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto ⁽²⁾. Le misure adottate conformemente a tali regolamenti garantiscono la protezione fisica e logica dei dati riservati e prevengono il verificarsi di casi di divulgazione illecita o di utilizzo a fini diversi da quelli statistici quando vengono prodotte e diffuse statistiche comunitarie.
- (14) Nella produzione e nella diffusione delle statistiche comunitarie ai sensi del presente regolamento le autorità statistiche nazionali e comunitarie dovrebbero tenere conto dei principi enunciati nel codice delle statistiche europee, che è stato adottato dal comitato del programma statistico il 24 febbraio 2005.
- (15) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia l'istituzione di un quadro comune per la produzione sistematica di statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (16) Riconoscendo che l'organizzazione e la gestione dei sistemi di assistenza sanitaria sono di competenza nazionale e che l'attuazione della normativa comunitaria in materia di luoghi di lavoro e condizioni di lavoro è principalmente di responsabilità degli Stati membri, il presente regolamento garantisce il pieno rispetto della competenza degli Stati membri in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro.
- (17) È importante che il genere e l'età siano inclusi nelle variabili di suddivisione, dal momento che ciò consente di tener conto dell'impatto del genere e delle differenze d'età sulla salute e sulla sicurezza sul luogo di lavoro.
- (18) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾.
- (19) In particolare la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare le misure di attuazione relative alle caratteristiche di determinati soggetti e alla loro suddivisione, ai periodi di riferimento, alla periodicità e ai termini per la trasmissione dei dati nonché alla trasmissione dei metadati. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/EC.
- (20) Il finanziamento supplementare per la raccolta di dati nel settore della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro dev'essere fornito rispettivamente nel quadro del secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) e nel quadro del programma comunitario per l'occupazione e la solidarietà sociale — Progress ⁽⁴⁾. All'interno di tali quadri, le risorse finanziarie dovrebbero essere utilizzate per aiutare gli Stati membri a rafforzare le capacità nazionali nella prospettiva di realizzare miglioramenti e nuovi strumenti di raccolta di dati statistici nei settori della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.
- (21) Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁴⁾ Decisione n. 1672/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006, che istituisce un programma comunitario per l'occupazione e la solidarietà sociale — Progress (GU L 315 del 15.11.2006, pag. 1).

⁽¹⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 151 del 15.6.1990, pag. 1.

(22) Il comitato del programma statistico è stato consultato a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, della decisione 89/382/CEE, Euratom ⁽¹⁾,

Articolo 3

Definizioni

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Ai fini del presente regolamento si intende per:

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce un quadro comune per la produzione sistematica di statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro. Le statistiche sono prodotte nel rispetto delle norme in materia di imparzialità, affidabilità, obiettività, rapporto costi/benefici e segreto statistico.

2. Le statistiche includono, nella forma di una serie di dati armonizzata e comune, le informazioni necessarie per l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica, per appoggiare le strategie nazionali di sviluppo di un'assistenza sanitaria di qualità, universalmente accessibile e sostenibile e per l'azione comunitaria nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

3. Le statistiche forniscono dati per gli indicatori strutturali, gli indicatori di sviluppo sostenibile e gli indicatori sanitari della Comunità europea (ECHI) e per le altre serie di indicatori che è necessario sviluppare per monitorare le azioni comunitarie nei settori della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

Articolo 2

Ambito di applicazione

Gli Stati membri forniscono alla Commissione (Eurostat) statistiche sui settori seguenti:

- stato di salute e determinanti della salute, come definiti nell'allegato I;
- assistenza sanitaria, come definita nell'allegato II;
- cause di decesso, come definite nell'allegato III;
- infortuni sul lavoro, come definiti nell'allegato IV;
- malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati con il lavoro, come definiti nell'allegato V.

⁽¹⁾ Decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio, del 19 giugno 1989, che istituisce un comitato del programma statistico delle Comunità europee (GU L 181 del 28.6.1989, pag. 47).

a) «statistiche comunitarie» le statistiche comunitarie come definite all'articolo 2, primo trattino, del regolamento (CE) n. 322/97;

b) «produzione di statistiche» la produzione di statistiche come definita all'articolo 2, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 322/97;

c) «sanità pubblica» tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale ad essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità;

d) «salute e sicurezza sul luogo di lavoro» tutti gli elementi relativi alla prevenzione e alla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro nelle loro attività attuali o passate, in particolare gli infortuni sul lavoro, le malattie professionali e gli altri problemi di salute e malattie collegati con il lavoro.

e) «microdati» i dati statistici individuali;

f) «trasmissione di dati riservati» trasmissione tra le autorità nazionali e l'autorità comunitaria di dati riservati che non permettono un'identificazione diretta, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 322/97 e del regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90.

g) «dati personali» qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile, ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 95/46/CE.

Articolo 4

Fonti

Gli Stati membri raccolgono dati relativi alla sanità pubblica e alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro da fonti che consistono, secondo i settori e i temi interessati e le caratteristiche dei sistemi nazionali, in indagini o moduli di indagine sulle famiglie o simili ovvero fonti nazionali amministrative o di dichiarazione.

*Articolo 5***Metodologia**

1. I metodi utilizzati per le raccolte dei dati prendono in considerazione, anche nel caso delle attività preparatorie, le esperienze e le competenze nazionali e le specificità, le capacità e i dati disponibili a livello nazionale, nel quadro delle reti di collaborazione e di altre strutture del sistema statistico europeo (SSE) con gli Stati membri messe in atto dalla Commissione (Eurostat). Sono prese in considerazione anche le metodologie utilizzate per le raccolte regolari di dati risultanti da progetti con una dimensione statistica realizzati nell'ambito di altri programmi comunitari, come i programmi in materia di sanità pubblica o di ricerca.

2. Le metodologie statistiche e le raccolte di dati necessarie per l'elaborazione di statistiche in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro a livello comunitario tengono conto della necessità di un coordinamento, ove opportuno, con le attività delle organizzazioni internazionali operanti in questo settore, al fine di garantire la comparabilità internazionale delle statistiche e la coerenza delle raccolte di dati nonché di evitare le duplicazioni di sforzi e di trasmissione di dati da parte degli Stati membri.

*Articolo 6***Studi pilota e analisi costi/benefici**

1. Ogniqualvolta siano necessari dati oltre a quelli già raccolti e a quelli per i quali esistono già metodologie o quando è constatata un'insufficiente qualità dei dati nei settori di cui all'articolo 2 la Commissione (Eurostat) organizza studi pilota che gli Stati membri realizzano su base volontaria. Tali studi pilota hanno lo scopo di sperimentare i concetti e i metodi e di valutare la fattibilità delle relative rilevazioni di dati, anche per quanto riguarda la qualità, la comparabilità e la convenienza economica, secondo i principi stabiliti dal codice delle statistiche europee.

2. Ogniqualvolta è prevista la predisposizione di una misura di attuazione secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2, è effettuata un'analisi costi/benefici tenendo conto dei benefici della disponibilità dei dati in relazione al costo della raccolta dei dati e agli oneri che gravano sugli Stati membri.

3. La Commissione (Eurostat) elabora una relazione che valuti i risultati degli studi pilota e/o l'analisi costi/benefici, compresi gli effetti e le ripercussioni delle specificità nazionali, in cooperazione con gli Stati membri, nel quadro delle reti di collaborazione e delle altre strutture dell'SSE.

*Articolo 7***Trasmissione, trattamento e diffusione dei dati**

1. Quando è necessario per la produzione di statistiche comunitarie, gli Stati membri trasmettono i microdati riservati o, secondo il settore e il tema interessati, i dati aggregati, conformemente alle disposizioni in materia di trasmissione di informazioni coperte dal segreto previste dal regolamento (CE) n. 322/97 e dal regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90. Dette disposizioni si applicano al trattamento dei dati da parte della Commissione (Eurostat) nella misura in cui i dati sono considerati riservati ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 322/97. Gli Stati membri assicurano che i dati trasmessi non permettano di identificare direttamente le unità statistiche (persone) e che i dati personali siano protetti nel rispetto dei principi sanciti dalla direttiva 95/46/CE.

2. Gli Stati membri trasmettono i dati e i metadati richiesti dal presente regolamento in forma elettronica, secondo una norma di interscambio concordata tra la Commissione (Eurostat) e gli Stati membri. I dati sono forniti entro i termini stabiliti, secondo la periodicità prevista e nel rispetto dei periodi di riferimento indicati negli allegati o nelle misure di attuazione adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

3. La Commissione (Eurostat) adotta le misure necessarie per migliorare la diffusione, l'accessibilità e la documentazione delle informazioni statistiche, secondo i principi di comparabilità, affidabilità e segreto statistico stabiliti dal regolamento (CE) n. 322/97 e dal regolamento (CE) n. 45/2001.

*Articolo 8***Valutazione della qualità**

1. Ai fini del presente regolamento, ai dati da trasmettere si applicano i seguenti criteri di valutazione della qualità:

- a) «pertinenza»: il grado in cui le statistiche soddisfano le esigenze attuali e potenziali degli utenti;
- b) «accuratezza»: la vicinanza fra le stime e i valori reali non noti;
- c) «tempestività»: l'intervallo di tempo intercorrente fra la disponibilità delle informazioni e l'evento o il fenomeno che esse descrivono;
- d) «puntualità»: l'intervallo di tempo intercorrente fra la data della pubblicazione dei dati e la data prevista per la loro consegna;

- e) «accessibilità» e «chiarezza»: le condizioni alle quali e le modalità con le quali gli utenti possono ottenere, utilizzare e interpretare i dati;
- f) «comparabilità»: la misurazione dell'impatto delle differenze tra i concetti statistici, gli strumenti e le procedure di misurazione applicati, quando le statistiche si comparano per aree geografiche, ambiti settoriali o periodi di tempo;
- g) «coerenza»: la possibilità di combinare i dati in modo attendibile secondo modalità differenti e per usi diversi.

2. Ogni cinque anni ogni Stato membro presenta alla Commissione (Eurostat) una relazione sulla qualità dei dati trasmessi. La Commissione (Eurostat) valuta la qualità dei dati trasmessi e pubblica le relazioni.

Articolo 9

Misure di attuazione

1. Le misure di attuazione riguardano:
- a) le caratteristiche, segnatamente le variabili, le definizioni e le classificazioni dei temi di cui allegati da I a V,
- b) la suddivisione delle caratteristiche,
- c) i periodi di riferimento, la periodicità e i termini per la trasmissione dei dati,
- d) la trasmissione di metadati.

Tali misure tengono conto in particolare delle disposizioni di cui all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, e all'articolo 7, paragrafo 1, nonché della disponibilità, dell'adeguatezza e del contesto giuridico delle fonti esistenti di dati comunitari a seguito di un esame di tutte le fonti relative ai rispettivi settori e temi.

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

Fatto a Strasburgo, addì 16 dicembre 2008.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio
Il presidente
B. LE MAIRE

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

2. Qualora necessario e sempre sulla base di ragioni oggettive, agli Stati membri sono accordati deroghe e periodi di transizione, adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 3.

Articolo 10

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico istituito dalla decisione 89/382/CEE, Euratom.

2. 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.

3. 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.

Articolo 11

Entrata in vigore

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

ALLEGATO I

Settore: Stato di salute e determinanti della salutea) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sullo stato di salute e i determinanti della salute.

b) *Ambito di applicazione*

Il presente settore comprende le statistiche sullo stato di salute e i determinanti della salute basate su autovalutazioni ed elaborate sulla base di indagini demografiche, quali l'indagine europea sulla salute basata su interviste (European Health Interview Survey — EHIS), e altre statistiche desunte da fonti amministrative quali quelle relative alla morbilità o agli incidenti e alle lesioni. Sono comprese le persone che vivono in collettività e i bambini da 0 a 14 anni, eventualmente e con periodicità ad hoc, previa effettuazione con esito positivo di studi pilota preliminari.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le statistiche sono trasmesse ogni cinque anni dall'EHIS; una frequenza diversa può essere necessaria per altre raccolte di dati, come quelle relative alla morbilità o agli incidenti e alle lesioni, e per moduli di indagine specifici; le misure relative al primo anno di riferimento, alla periodicità e al termine per la trasmissione dei dati sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

d) *Temi*

La serie di dati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- stato di salute, compresi percezione della salute, funzionamento fisico e mentale, limitazioni e disabilità;
- morbilità specifica in funzione della diagnosi;
- protezione contro eventuali pandemie e malattie trasmissibili;
- incidenti e lesioni, compresi quelli collegati alla sicurezza dei consumatori e, ogniqualvolta possibile, ai danni derivanti dall'alcool e dall'uso di droghe;
- stile di vita, ad es. attività fisica, dieta, fumo, consumo di alcolici e uso di droghe, e fattori ambientali, sociali e professionali;
- accesso e utilizzo delle strutture di assistenza sanitaria preventiva e curativa nonché dei servizi di assistenza a lungo termine (indagine demografica);
- informazioni demografiche e socioeconomiche di contesto generale sugli individui.

Non tutti i temi devono necessariamente essere inclusi all'atto di ciascuna trasmissione di dati. Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

L'attuazione di indagini sugli esami sanitari è facoltativa nell'ambito del presente regolamento. La lunghezza media dell'intervista per famiglia non supera un'ora per l'indagine europea sulla salute basata su interviste e venti minuti per gli altri moduli di indagine.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulle caratteristiche delle indagini e altre fonti utilizzate, la popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

ALLEGATO II

Settore: Assistenza sanitariaa) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sull'assistenza sanitaria.

b) *Ambito di applicazione*

Il presente settore comprende tutte le attività di istituzioni o persone che, applicando conoscenze e tecnologie mediche, paramediche e infermieristiche, perseguono un obiettivo di salute, compresa l'assistenza a lungo termine, nonché le relative attività di amministrazione e di gestione.

I dati sono principalmente desunti da fonti amministrative.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le statistiche sono trasmesse con cadenza annuale. Le misure relative al primo anno di riferimento, alla periodicità e al termine per la trasmissione dei dati sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

d) *Temi*

La serie di dati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- strutture di assistenza sanitaria;
- risorse umane per l'assistenza sanitaria;
- utilizzo dell'assistenza sanitaria, servizi individuali e collettivi;
- spesa per l'assistenza sanitaria e relativo finanziamento.

Non tutti i temi devono necessariamente essere inclusi all'atto di ciascuna trasmissione di dati. La serie di dati è elaborata secondo le classificazioni internazionali pertinenti e tenendo conto delle circostanze e delle prassi esistenti negli Stati membri.

La mobilità dei pazienti, ossia il ricorso a strutture di assistenza sanitaria in un paese diverso dal paese di residenza, e quella degli operatori sanitari, ad esempio quelli che esercitano la professione al di fuori del paese che ha rilasciato la prima abilitazione, sono prese in considerazione nelle raccolte di dati. Anche la qualità dell'assistenza sanitaria è presa in considerazione nelle raccolte di dati.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulle caratteristiche delle fonti e compilazioni utilizzate, la popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

ALLEGATO III

Settore: Cause di decessoa) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sulle cause di decesso.

b) *Ambito di applicazione*

Il presente settore comprende le statistiche sulle cause di decesso elaborate sulla base dei certificati medici di decesso nazionali, tenendo conto delle raccomandazioni dell'OMS. Le statistiche da elaborare si riferiscono alla causa di decesso, definita dall'OMS come «la malattia o il traumatismo che avvia il concatenamento di eventi morbosi che conduce direttamente alla morte o le circostanze dell'incidente o della violenza che hanno provocato la lesione traumatica mortale». Le statistiche sono compilate per tutti i decessi e i casi di nati morti verificatisi in ciascun Stato membro, distinguendo residenti e non residenti. Ogniqualvolta possibile, i dati relativi alle cause di decesso in caso di residenti deceduti all'estero sono inclusi nelle statistiche del paese di residenza.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le statistiche sono trasmesse con cadenza annuale. Le misure relative al primo anno di riferimento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2. I dati sono forniti entro ventiquattro mesi dalla fine dell'anno di riferimento. Dati provvisori o stimati possono essere trasmessi prima. Nel caso di eventi di sanità pubblica di particolare rilevanza, possono essere elaborate speciali raccolte di dati supplementari o per tutti i decessi, o per cause specifiche di decesso.

d) *Temi*

La serie di dati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona deceduta;
- regione;
- caratteristiche del decesso, compresa la causa.

La serie di dati relativa alle cause di decesso è elaborata secondo la classificazione internazionale delle malattie dell'OMS e segue le norme Eurostat e le raccomandazioni dell'ONU e dell'OMS relative alle statistiche sulla popolazione. I dati relativi alle caratteristiche dei casi di nati morti sono forniti su base volontaria. Nella fornitura dei dati relativi alle morti neonatali (avvenute entro il 28° giorno di vita) si riconosce l'esistenza di differenze nazionali nella prassi relativa alla registrazione delle cause multiple di decesso.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulla popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

ALLEGATO IV

Settore: Infortuni sul lavoroa) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sugli infortuni sul lavoro.

b) *Ambito di applicazione*

Un infortunio sul lavoro è definito come «un evento distinto che si verifica nel corso di un'attività professionale e che causa un danno fisico o mentale». I dati sono desunti, per l'intera forza lavoro, per gli infortuni mortali sul lavoro e per quelli che provocano un'assenza dal lavoro superiore a tre giorni, da fonti amministrative integrate da altre fonti pertinenti ogniqualvolta risulti necessario e praticabile per determinati gruppi di lavoratori o determinate situazioni nazionali. Un sottoinsieme limitato di dati di base sugli infortuni che provocano un'assenza dal lavoro inferiore a quattro giorni può essere compilato, se i dati sono disponibili e su base facoltativa, nel quadro della collaborazione con l'OIL.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le statistiche sono trasmesse con cadenza annuale. Le misure relative al primo anno di riferimento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2. I dati sono forniti entro diciotto mesi dalla fine dell'anno di riferimento.

d) *Temi*

La serie di microdati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona infortunata;
- caratteristiche delle lesioni subite, compresa la gravità (giornate lavorative perse);
- caratteristiche dell'impresa, compresa l'attività economica esercitata;
- caratteristiche del luogo di lavoro;
- caratteristiche dell'infortunio, compresa la sequenza degli eventi che caratterizzano le cause e le circostanze dell'infortunio.

La serie di dati relativa agli infortuni sul lavoro è elaborata nel quadro delle specificazioni stabilite dalla metodologia delle statistiche europee degli infortuni sul lavoro (European Statistics on Accidents at Work — ESAW), tenendo conto delle circostanze e delle prassi esistenti negli Stati membri.

I dati relativi alla nazionalità della persona infortunata, alle dimensioni dell'impresa e al momento dell'infortunio sono forniti su base volontaria. Per quanto riguarda i temi della fase III della metodologia ESAW, ossia il luogo di lavoro e la sequenza degli eventi che caratterizzano le cause e le circostanze dell'infortunio, è fornito un minimo di tre variabili. Gli Stati membri dovrebbero fornire anche, su base volontaria, dati supplementari conformi alle specificazioni della fase III della metodologia ESAW.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulla popolazione interessata, i tassi di dichiarazione degli infortuni sul lavoro e, se del caso, le caratteristiche del campione, nonché informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

ALLEGATO V

Settore: Malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati al lavoroa) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sui casi riconosciuti di malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati al lavoro.

b) *Ambito di applicazione*

— Un caso di malattia professionale è definito come un caso riconosciuto dalle autorità nazionali responsabili del riconoscimento delle malattie professionali. I dati sono raccolti per i nuovi casi di malattie professionali e i decessi dovuti ad una malattia professionale.

— I problemi di salute e le malattie collegati al lavoro sono quelli che possono essere causati, aggravati o concausati dalle condizioni di lavoro. Sono inclusi i problemi di salute fisici e psicosociali. Un caso di problema di salute o di malattia collegato al lavoro non implica necessariamente il riconoscimento da parte di un'autorità e i dati relativi sono desunti dalle indagini demografiche esistenti, quali l'indagine europea sulla salute basata su interviste (European Health Interview Survey — EHIS) o altre indagini sociali.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Per le malattie professionali, le statistiche sono fornite con cadenza annuale e trasmesse entro quindici mesi dalla fine dell'anno di riferimento. Le misure relative ai periodi di riferimento, alla periodicità e ai termini per la trasmissione delle altre raccolte di dati sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

d) *Temî*

La serie di dati armonizzata e comune da fornire per le malattie professionali comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona malata, compresi il sesso e l'età;
- caratteristiche della malattia, compresa la gravità;
- caratteristiche dell'impresa e del luogo di lavoro, compresa l'attività economica;
- caratteristiche dell'agente o del fattore causale.

La serie di dati relativa alle malattie professionali è elaborata nel quadro delle specificazioni stabilite dalla metodologia delle statistiche europee sulle malattie professionali (European Occupational Diseases Statistics — EODS), tenendo conto delle circostanze e delle prassi esistenti negli Stati membri.

La serie di dati armonizzata e comune da fornire per i problemi di salute collegati al lavoro comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona che soffre del problema di salute, compresi il sesso, l'età e la situazione lavorativa;
- caratteristiche del problema di salute collegato al lavoro, compresa la gravità;
- caratteristiche dell'impresa e del luogo di lavoro, comprese le dimensioni e l'attività economica;
- caratteristiche dell'agente o del fattore che ha causato il problema di salute o l'ha aggravato.

Non tutti i temi devono necessariamente essere inclusi all'atto di ciascuna trasmissione di dati.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulla popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

REGOLAMENTO (CE) N. 1339/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

che istituisce una Fondazione europea per la formazione professionale

(rifusione)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 150,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il Consiglio europeo riunito a Strasburgo l'8 ed il 9 dicembre 1989 ha invitato il Consiglio ad adottare, all'inizio del 1990, su proposta della Commissione, le disposizioni necessarie per istituire una Fondazione europea per la formazione professionale a favore dei paesi dell'Europa centrale ed orientale. A questo fine il 7 maggio 1990 il Consiglio ha adottato il regolamento (CEE) n. 1360/90.
- (2) Il regolamento (CEE) n. 1360/90 del Consiglio, del 7 maggio 1990, che istituisce una Fondazione europea per la formazione professionale ⁽³⁾, ha subito diverse e sostanziali modificazioni. In occasione di nuove modifiche è opportuno, per un'esigenza di chiarezza, procedere alla rifusione del suddetto regolamento.
- (3) Il 18 dicembre 1989 il Consiglio ha adottato il regolamento (CEE) n. 3906/89 relativo all'aiuto economico a favore della Repubblica di Ungheria e della Repubblica popolare di Polonia ⁽⁴⁾, il quale ha previsto un aiuto in settori implicanti una formazione professionale a sostegno del processo di riforma economica e sociale in Ungheria e in Polonia.
- (4) Il Consiglio, con appositi strumenti giuridici, ha esteso successivamente tale aiuto ad altri paesi dell'Europa centrale ed orientale.

(5) Il 27 luglio 1994 il Consiglio ha adottato il regolamento (CE) n. 2063/94 ⁽⁵⁾ che modifica il regolamento (CEE) n. 1360/90 allo scopo di includere nelle attività della Fondazione europea per la formazione professionale i paesi che ricevono assistenza a norma del regolamento (Euratom, CEE) n. 2053/93 del Consiglio, del 19 luglio 1993, relativo alla prestazione di un'assistenza tecnica per la riforma e il rilancio dell'economia negli Stati indipendenti dell'ex Unione sovietica e nella Mongolia ⁽⁶⁾ (il programma TACIS).

(6) Il 17 luglio 1998 il Consiglio ha adottato il regolamento (CE) n. 1572/98 ⁽⁷⁾ che modifica il regolamento (CEE) n. 1360/90 allo scopo di includere nelle attività della Fondazione europea per la formazione professionale i paesi terzi mediterranei beneficiari delle misure di accompagnamento finanziarie e tecniche a sostegno della riforma delle strutture economiche e sociali a norma del regolamento (CE) n. 1488/96 del Consiglio, del 23 luglio 1996, relativo a misure d'accompagnamento finanziarie e tecniche (MEDA) a sostegno della riforma delle strutture economiche e sociali nel quadro del partenariato euromediterraneo ⁽⁸⁾.

(7) Il 5 dicembre 2000 il Consiglio ha adottato il regolamento (CE) n. 2666/2000 relativo all'assistenza all'Albania, alla Bosnia-Erzegovina, alla Croazia, alla Repubblica federale di Jugoslavia e all'ex Repubblica jugoslava di Macedonia ⁽⁹⁾ e che modifica il regolamento (CEE) n. 1360/90 allo scopo di includere nelle attività della Fondazione europea per la formazione professionale gli stati dei Balcani occidentali oggetto del regolamento (CE) n. 2666/2000.

(8) I programmi di assistenza esterna ai paesi inclusi nelle attività della Fondazione europea per la formazione professionale devono essere sostituiti da nuovi strumenti della politica delle relazioni esterne, in particolare lo strumento introdotto dal regolamento (CE) n. 1085/2006 del Consiglio, del 17 luglio 2006, che istituisce uno strumento di assistenza preadesione (IPA) ⁽¹⁰⁾ e lo strumento introdotto dal regolamento (CE) n. 1638/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006, recante disposizioni generali che istituiscono uno strumento europeo di vicinato e partenariato ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Parere del 22 ottobre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale)

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 22 maggio 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 18 novembre 2008 (GU C 310 E del 5.12.2008, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 16 dicembre 2008 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ GU L 131 del 23.5.1990, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 375 del 23.12.1989, pag. 11.

⁽⁵⁾ GU L 216 del 20.8.1994, pag. 9.

⁽⁶⁾ GU L 187 del 29.7.1993, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 206 del 23.7.1998, pag. 1.

⁽⁸⁾ GU L 189 del 30.7.1996, pag. 1. Regolamento abrogato dal regolamento (CE) n. 1638/2006.

⁽⁹⁾ GU L 306 del 7.12.2000, pag. 1.

⁽¹⁰⁾ GU L 210 del 31.7.2006, pag. 82.

⁽¹¹⁾ GU L 310 del 9.11.2006, pag. 1.

- (9) Mediante il sostegno allo sviluppo del capitale umano nel contesto della politica delle relazioni esterne l'Unione europea contribuisce allo sviluppo economico in questi paesi, fornendo le abilità necessarie per promuovere la produttività e l'occupazione, e sostiene la coesione sociale promuovendo la partecipazione dei cittadini.
- (10) Nell'ambito degli sforzi di questi paesi di riformare le loro strutture economiche e sociali è essenziale lo sviluppo del capitale umano per conseguire stabilità e prosperità a lungo termine, in particolare per pervenire ad un equilibrio socioeconomico.
- (11) Nel contesto delle politiche dell'Unione europea per le relazioni esterne la Fondazione europea per la formazione professionale potrebbe costituire un importante contributo per il miglioramento dello sviluppo del capitale umano, in particolare l'istruzione e la formazione nella prospettiva dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita.
- (12) Per dare il suo contributo, la Fondazione europea per la formazione professionale dovrà far ricorso sia all'esperienza acquisita all'interno dell'Unione europea nel settore dell'istruzione e della formazione nella prospettiva dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, sia a quelle delle sue istituzioni che sono competenti per tali attività.
- (13) Nella Comunità e nei paesi terzi, compresi i paesi coperti dalle attività della Fondazione europea per la formazione professionale, esistono strutture regionali e/o nazionali, pubbliche e/o private che possono essere chiamate a collaborare ad un'efficace assistenza nel settore dello sviluppo del capitale umano, in particolare l'istruzione e la formazione nella prospettiva dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita.
- (14) La Fondazione europea per la formazione professionale dovrebbe essere dotata di uno statuto e di una struttura che le consentano di rispondere in maniera flessibile alle molteplici e specifiche esigenze dei singoli paesi beneficiari e di espletare le proprie funzioni in stretta collaborazione con i competenti organismi nazionali e internazionali.
- (15) La Fondazione europea per la formazione professionale dovrebbe avere personalità giuridica, pur mantenendo uno stretto rapporto organico con la Commissione, nel rispetto delle competenze politiche e operative generali della Comunità e delle sue istituzioni.
- (16) La Fondazione europea per la formazione professionale dovrebbe mantenere stretti rapporti con il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale (CEDEFOP), con il programma di mobilità transeuropea di studi universitari (TEMPUS) e con altri programmi istituiti dal Consiglio per aiutare i paesi coperti dalle sue attività nel settore della formazione professionale.
- (17) Alla Fondazione europea per la formazione professionale dovrebbero poter partecipare i paesi che non sono Stati membri della Comunità e che condividono l'impegno della Comunità e degli Stati membri ad aiutare i paesi coperti dalle attività della Fondazione europea per la formazione professionale nel settore dello sviluppo del capitale umano, in particolare l'istruzione e la formazione nella prospettiva dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, secondo modalità che saranno precisate in accordi da concludere tra la Comunità e detti paesi.
- (18) Tutti gli Stati membri, il Parlamento europeo e la Commissione dovrebbero essere rappresentati in un consiglio di amministrazione in modo da vigilare efficacemente sulle funzioni della Fondazione.
- (19) Per garantire la piena autonomia e l'indipendenza della Fondazione, essa dovrebbe essere dotata di un bilancio autonomo, con entrate che provengono essenzialmente da un contributo della Comunità. La procedura di bilancio comunitaria dovrebbe essere applicabile al contributo comunitario e a qualsiasi altra sovvenzione inclusa nel bilancio generale dell'Unione europea. La verifica dei conti dovrebbe essere effettuata dalla Corte dei conti.
- (20) La Fondazione è un organismo istituito dalle Comunità a norma dell'articolo 185, paragrafo 1 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾ (in seguito denominato il «regolamento finanziario») e dovrebbe adottare di conseguenza il suo regolamento finanziario.
- (21) Dovrebbe essere applicato alla Fondazione il regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, del 19 novembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio ⁽²⁾ (in seguito denominato «il regolamento finanziario quadro»).
- (22) Ai fini della lotta contro la frode, la corruzione e altre attività illegali è opportuno applicare alla Fondazione, senza restrizioni, le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) ⁽³⁾.
- (23) È opportuno applicare alla Fondazione 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 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72.

⁽³⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

- (24) Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾, dovrebbe essere applicato al trattamento di dati personali da parte della Fondazione.
- (25) Conformemente alla decisione del 29 ottobre 1993 adottata di comune accordo dai rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti a livello di capi di stato o di governo relativa alla fissazione delle sedi di taluni organismi e servizi delle Comunità europee, nonché di Europol ⁽²⁾, la Fondazione ha sede in Torino, Italia.
- (26) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire assistere i paesi terzi in materia di sviluppo del capitale umano, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (27) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare nell' articolo 43,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Scopo e ambito di applicazione

1. È istituita la Fondazione europea per la formazione (in seguito denominata la «Fondazione»). Lo scopo della Fondazione è di contribuire, nel contesto delle politiche dell'Unione europea per le relazioni esterne, al miglioramento dello sviluppo del capitale umano nei seguenti paesi:
- a) i paesi potenzialmente beneficiari del regolamento (CE) n. 1085/2006 e di qualsiasi atto giuridico pertinente adottato successivamente;
- b) i paesi potenzialmente beneficiari del regolamento (CE) n. 1638/2006 e di qualsiasi atto giuridico pertinente adottato successivamente;
- c) altri paesi designati mediante decisione del consiglio di amministrazione in base a una proposta sostenuta da due terzi dei suoi membri e a un parere della Commissione, e contemplati da uno strumento comunitario o da un accordo internazionale che comprenda un elemento relativo allo sviluppo del capitale umano, nella misura consentita dalle risorse disponibili.

I paesi di cui alle lettere a), b) e c) sono denominati «paesi partner».

2. Ai fini del presente regolamento per «sviluppo del capitale umano» s'intende «un'attività che contribuisca allo sviluppo lungo tutto l'arco della vita delle capacità e delle competenze degli individui attraverso il miglioramento dei sistemi di istruzione e formazione professionale».
3. Allo scopo di raggiungere il suo scopo, la Fondazione può fornire assistenza ai paesi partner per:
- a) facilitare l'adeguamento alle trasformazioni industriali, in particolare attraverso la formazione e la riconversione professionale;
- b) migliorare la formazione professionale iniziale e la formazione permanente, per agevolare l'inserimento e il reinserimento professionale nel mercato del lavoro;
- c) facilitare l'accesso alla formazione professionale e favorire la mobilità degli istruttori e delle persone in formazione, in particolare dei giovani;
- d) stimolare la cooperazione in materia di formazione tra istituti di insegnamento e imprese;
- e) sviluppare lo scambio di informazioni e di esperienze sui problemi comuni dei sistemi di formazione degli Stati membri;
- f) aumentare l'adattabilità dei lavoratori, specie attraverso una maggiore partecipazione all'istruzione e alla formazione nella prospettiva dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita;
- g) concepire, introdurre ed attuare riforme dei sistemi di istruzione e formazione al fine di potenziare l'occupabilità e l'adeguatezza al mercato del lavoro.

Articolo 2

Funzioni

Ai fini del raggiungimento dello scopo di cui all'articolo 1, paragrafo 1, la Fondazione, nel rispetto delle competenze attribuite al consiglio di amministrazione e sulla base degli orientamenti generali stabiliti a livello comunitario, assolve le seguenti funzioni:

- a) fornire informazioni, analisi politiche e consulenza per le questioni attinenti allo sviluppo del capitale umano nei paesi partner;
- b) promuovere la conoscenza e l'analisi delle esigenze in materia di competenze sui mercati del lavoro nazionali e locali;

⁽¹⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 323 del 30.11.1993, pag. 1.

- c) sostenere le parti interessate nei paesi partner nel creare capacità in materia di sviluppo del capitale umano;
- d) favorire lo scambio di informazioni e esperienze tra i donatori impegnati nella riforma dello sviluppo del capitale umano nei paesi partner;
- e) sostenere la fornitura di assistenza comunitaria ai paesi partner in materia di sviluppo del capitale umano;
- f) disseminare informazioni e incoraggiare la retizzazione e lo scambio di esperienze e buone prassi tra l'Unione europea e i paesi partner e tra paesi partner in materia di sviluppo del capitale umano;
- g) contribuire, su richiesta della Commissione, all'analisi dell'efficacia generale dell'assistenza alla formazione nei paesi partner;
- h) espletare altre eventuali funzioni concordate tra il consiglio d'amministrazione e la Commissione, nell'ambito della struttura generale del presente regolamento.

Articolo 3

Disposizioni generali

1. La Fondazione ha personalità giuridica e in ciascuno degli Stati membri ha la più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni nazionali. La Fondazione può in particolare acquistare o alienare beni immobili e mobili e stare in giudizio. La Fondazione non persegue finalità di lucro.
2. La Fondazione ha sede a Torino, Italia.
3. La Fondazione coopera con gli altri organismi comunitari pertinenti con il sostegno della Commissione. La Fondazione coopera, in particolare, con il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale (CEDEFOP) nell'ambito di un programma di lavoro annuale congiunto allegato al programma di lavoro annuale di ciascuna delle due agenzie con l'obiettivo di promuovere le sinergie e la complementarità tra le loro attività.
4. Alle attività della Fondazione possono eventualmente essere invitati a partecipare i rappresentanti delle parti sociali a livello europeo che già intervengono nei lavori delle istituzioni comunitarie e le organizzazioni internazionali operanti nel settore della formazione professionale.
5. La Fondazione è soggetta all'indagine amministrativa del mediatore europeo conformemente all'articolo 195 del trattato.

6. La Fondazione può stabilire accordi di cooperazione con altri organismi pertinenti attivi nel campo dello sviluppo del capitale umano nell'Unione europea e a livello mondiale. Il consiglio di amministrazione adotta tali accordi in base ad un progetto presentato dal direttore previo parere della Commissione. Le disposizioni di lavoro contenute in tali accordi devono essere conformi alla normativa comunitaria.

Articolo 4

Trasparenza

1. La Fondazione agisce con un elevato livello di trasparenza e si conforma in particolare ai paragrafi da 2 a 4.
 2. Entro sei mesi dall'istituzione del Consiglio di amministrazione, la Fondazione pubblica:
 - a) il regolamento interno della Fondazione e quello del consiglio di amministrazione;
 - b) la relazione annuale di attività della Fondazione.
 3. Se del caso, il consiglio di amministrazione può autorizzare rappresentanti di parti interessate a partecipare alle riunioni degli organismi della Fondazione in qualità di osservatori.
 4. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 si applica ai documenti in possesso della Fondazione.
- Il consiglio di amministrazione adotta le modalità di applicazione di detto regolamento.

Articolo 5

Riservatezza

1. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 4, la Fondazione non divulga a terzi le informazioni riservate che riceve e per le quali un trattamento riservato è stato richiesto e giustificato.
2. I membri del consiglio di amministrazione e il direttore sono soggetti all'obbligo del segreto professionale di cui all'articolo 287 del trattato.
3. Le informazioni raccolte dalla Fondazione conformemente al suo atto costitutivo sono sottoposte al regolamento (CE) n. 45/2001.

*Articolo 6***Ricorso**

Le decisioni adottate dalla Fondazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono costituire oggetto di denuncia presso il mediatore o di ricorso giurisdizionale dinanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee, alle condizioni previste rispettivamente dagli articoli 195 e 230 del trattato.

*Articolo 7***Consiglio di amministrazione**

1. La Fondazione ha un consiglio di amministrazione composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro, tre rappresentanti della Commissione e tre esperti senza diritto di voto nominati dal Parlamento europeo.

Inoltre, tre rappresentanti dei paesi partner possono assistere alle riunioni del consiglio di amministrazione in qualità di osservatori.

I rappresentanti possono farsi sostituire da supplenti, nominati contestualmente.

2. Gli Stati membri e la Commissione nominano ciascuno i propri rappresentanti e relativi supplenti in seno al consiglio di amministrazione.

I rappresentanti dei paesi partner sono nominati dalla Commissione da un elenco di candidati proposti da detti paesi in base alla loro esperienza e alle loro conoscenze del campo di attività della Fondazione.

Gli Stati membri, il Parlamento europeo e la Commissione si adoperano per realizzare una rappresentazione equilibrata tra uomini e donne nel consiglio di amministrazione.

3. I membri del consiglio d'amministrazione sono nominati per cinque anni. Il loro mandato è rinnovabile una volta.

4. Il consiglio d'amministrazione è presieduto da uno dei rappresentanti della Commissione. Il mandato del presidente scade nel momento in cui cessa la sua appartenenza al consiglio di amministrazione.

5. Il consiglio di amministrazione adotta il proprio regolamento interno.

*Articolo 8***Norme di voto e mansioni del presidente**

1. I rappresentanti degli Stati membri all'interno del consiglio di amministrazione hanno diritto ad un voto. I rappresentanti della Commissione hanno diritto congiuntamente a un voto.

Il consiglio d'amministrazione prende decisioni deliberando alla maggioranza di due terzi dei propri membri aventi diritto di voto, tranne nei casi di cui ai paragrafi 2 e 3.

2. Il consiglio d'amministrazione stabilisce, con decisione unanime dei propri membri aventi diritto di voto, norme relative alle lingue della Fondazione, tenendo presente la necessità di assicurare l'accesso e la partecipazione ai lavori della Fondazione a tutte le parti interessate.

3. Il presidente convoca il consiglio d'amministrazione almeno una volta all'anno. A richiesta della maggioranza semplice dei membri del consiglio di amministrazione aventi diritto di voto possono essere convocate altre riunioni.

Il presidente tiene informato il consiglio d'amministrazione delle altre attività comunitarie che interessano la sua attività, nonché delle previsioni operative della Commissione per le attività della Fondazione nell'anno seguente.

*Articolo 9***Poteri del consiglio di amministrazione**

Il consiglio di amministrazione ha i seguenti poteri e funzioni:

- a) nominare e, all'occorrenza, sollevare dall'incarico il direttore conformemente all'articolo 10, paragrafo 5;
- b) esercitare l'autorità disciplinare nei confronti del direttore;
- c) adottare il programma di lavoro annuale della Fondazione in base ad un progetto presentato dal direttore, previo parere della Commissione, conformemente all'articolo 12;
- d) preparare ogni anno uno stato di previsione delle entrate e delle spese della Fondazione e trasmetterlo alla Commissione;
- e) adottare il progetto di tabella dell'organico e il bilancio definitivo della Fondazione successivamente al completamento della procedura di bilancio annuale, conformemente all'articolo 16;
- f) adottare la relazione annuale d'attività della Fondazione secondo la procedura di cui all'articolo 13, e trasmetterla alle istituzioni comunitarie e agli Stati membri;
- g) adottare il regolamento interno della Fondazione in base ad un progetto presentato dal direttore previo parere della Commissione;
- h) adottare il regolamento finanziario applicabile alla Fondazione in base ad un progetto presentato dal direttore, previo parere della Commissione, conformemente all'articolo 19;
- i) adottare le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001, conformemente all'articolo 4 del presente regolamento.

*Articolo 10***Direttore**

1. Il direttore della Fondazione è nominato dal consiglio d'amministrazione per un periodo di cinque anni da un elenco di almeno tre candidati presentato dalla Commissione. Prima della nomina il candidato scelto dal consiglio d'amministrazione è invitato a fare una dichiarazione dinanzi ai comitati competenti del Parlamento europeo e a rispondere alle domande dei rispettivi membri.

Negli ultimi nove mesi di detto periodo di cinque anni, la Commissione, sulla base di una precedente valutazione di esperti esterni, effettua una valutazione riguardante in particolare:

- il lavoro del direttore;
- i doveri e le responsabilità della Fondazione negli anni a venire.

Il consiglio d'amministrazione, in base ad una proposta della Commissione, tiene conto del rapporto di valutazione e solo nei casi in cui sia giustificato dai doveri e dalle responsabilità della Fondazione può rinnovare il mandato del direttore per un periodo non superiore a tre anni.

Il consiglio d'amministrazione informa il Parlamento europeo della sua intenzione di rinnovare il mandato del direttore. Nel mese prima del rinnovo del mandato il direttore può essere invitato a fare una dichiarazione dinanzi ai comitati competenti del Parlamento europeo e a rispondere alle domande dei rispettivi membri.

Se il mandato non è rinnovato il direttore rimane in carica fino alla nomina del suo successore.

2. Il direttore è nominato in base al merito, alle capacità amministrative e di gestione, alle conoscenze e all'esperienza nel campo di lavoro della Fondazione.

3. Il direttore è il rappresentante giuridico della Fondazione.

4. Il direttore ha i seguenti poteri e funzioni:

- a) preparare, in base agli orientamenti stabiliti dalla Commissione, il progetto del programma di lavoro annuale, il progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese della Fondazione, il suo progetto di regolamento interno e il progetto di quello del consiglio di amministrazione, il progetto di regolamento finanziario e le attività del consiglio di amministrazione, nonché degli eventuali gruppi di lavoro specifici costituiti dal consiglio di amministrazione;
- b) partecipare, senza diritto di voto, alle riunioni del consiglio d'amministrazione;
- c) attuare le decisioni del consiglio di amministrazione;
- d) attuare il programma annuale di lavoro della Fondazione e la risposta alle richieste d'assistenza della Commissione;

- e) espletare le funzioni di ordinatore, conformemente agli articoli da 33 a 42 del regolamento finanziario quadro;
- f) dare esecuzione al bilancio della Fondazione;
- g) mettere in opera un sistema efficace di sorveglianza che consenta l'esecuzione delle valutazioni periodiche di cui all'articolo 24 e, in base ad esso, preparare un progetto di relazione annuale di attività;
- h) presentare la relazione annuale di attività al Parlamento europeo;
- i) gestire tutte le questioni attinenti al personale, in particolare l'esercizio dei poteri di cui all'articolo 21;
- j) definire la struttura organizzativa della Fondazione e presentarla al consiglio di amministrazione per l'approvazione;
- k) rappresentare la Fondazione dinanzi al Parlamento europeo e al Consiglio conformemente all'articolo 18.

5. Il direttore è responsabile del proprio operato nei confronti del consiglio d'amministrazione che, su proposta della Commissione, può sollevare il direttore dall'incarico prima della scadenza del mandato.

*Articolo 11***Interesse pubblico e indipendenza**

I membri del consiglio di amministrazione e il direttore agiscono nell'interesse pubblico e indipendentemente da influenze esterne. A tal fine essi sottoscrivono ogni anno una dichiarazione di impegno e una dichiarazione di interessi.

*Articolo 12***Programma di lavoro annuale**

1. Il programma di lavoro annuale deve essere coerente con lo scopo, l'ambito di attività e le funzioni della Fondazione di cui agli articoli 1 e 2.

2. Il programma di lavoro annuale è preparato nel contesto di un programma di lavoro pluriennale di quattro anni in cooperazione con i servizi della Commissione, tenendo conto delle priorità in materia di relazioni esterne con i paesi e le regioni interessate e sulla base delle esperienze acquisite in materia di istruzione e formazione nella Comunità.

3. I progetti e le attività di cui al programma di lavoro annuale sono corredate di una stima delle spese necessarie e della destinazione delle risorse di personale e di bilancio.

4. Il direttore presenta il progetto di programma di lavoro annuale al consiglio di amministrazione previo parere della Commissione.

5. Il consiglio di amministrazione adotta il progetto di programma di lavoro annuale entro il 30 novembre dell'anno precedente. L'adozione definitiva del programma di lavoro annuale ha luogo all'inizio dell'esercizio finanziario in questione.

6. All'occorrenza il programma di lavoro annuale può essere adeguato nel corso dell'anno, secondo la stessa procedura, ai fini di una maggiore efficacia delle politiche comunitarie.

Articolo 13

Relazione annuale di attività

1. Il direttore comunica al consiglio di amministrazione i risultati conseguiti nel corso dell'esecuzione delle proprie funzioni sotto forma di una relazione annuale di attività.

2. La relazione annuale di attività contiene informazioni finanziarie e sulla gestione che indicano i risultati delle operazioni facendo riferimento al programma di lavoro annuale e agli obiettivi fissati, ai rischi associati a tali operazioni, all'utilizzo delle risorse fornite e al modo in cui il sistema di sorveglianza interno ha funzionato.

3. Il consiglio di amministrazione prepara un'analisi e una valutazione del progetto di relazione annuale di attività relativa al precedente esercizio finanziario.

4. Il consiglio di amministrazione adotta la relazione annuale di attività e entro il 15 giugno dell'anno successivo la trasmette agli organi competenti del Parlamento europeo, del Consiglio, della Commissione, della Corte dei conti e del Comitato economico e sociale europeo insieme alla sua analisi e a una valutazione. Detta relazione è trasmessa anche agli Stati membri e, per informazione, ai paesi partner.

5. Il direttore presenta la relazione annuale di attività della Fondazione alle commissioni competenti del Parlamento europeo e agli organi preparatori del Consiglio.

Articolo 14

Connessioni con altre azioni comunitarie

La Commissione, in cooperazione con il consiglio di amministrazione, garantisce la coerenza e la complementarità tra le attività della Fondazione e altre azioni a livello comunitario, sia all'interno della Comunità sia nella fornitura del sostegno ai paesi partner.

Articolo 15

Bilancio

1. Tutte le entrate e le spese della Fondazione devono costituire oggetto di previsioni per ciascun esercizio finanziario ed essere iscritte nel bilancio della Fondazione, il quale deve comprendere un organigramma. L'esercizio finanziario coincide con l'anno civile.

2. Nel bilancio della Fondazione entrate e spese devono risultare in pareggio.

3. Le entrate della Fondazione comprendono, fatte salve altre entrate, una sovvenzione dal bilancio generale dell'Unione europea, i pagamenti ricevuti per servizi prestati nonché apporti finanziari provenienti da altre fonti.

4. Sono altresì iscritti nel bilancio gli eventuali fondi resi disponibili dagli stessi paesi partner per progetti che fruiscono del sostegno finanziario della Fondazione.

Articolo 16

Procedura di bilancio

1. Ogni anno, sulla base di un progetto redatto dal direttore, il consiglio di amministrazione adotta lo stato di previsione delle entrate e delle spese della Fondazione per l'esercizio successivo. Il consiglio di amministrazione trasmette alla Commissione lo stato di previsione, accompagnato da un progetto di tabella dell'organico, entro il 31 marzo.

2. La Commissione esamina lo stato di previsione tenendo conto dei limiti proposti dell'importo globale disponibile per le azioni esterne e iscrive nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea le risorse che ritiene necessarie per l'organico e l'importo della sovvenzione a carico del bilancio generale dell'Unione europea.

3. La Commissione trasmette lo stato di previsione al Parlamento europeo e al Consiglio (in seguito ambedue denominate le «autorità di bilancio») insieme al progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea.

4. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo della sovvenzione destinata alla Fondazione.

L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico della Fondazione.

5. Il consiglio d'amministrazione adotta il bilancio della Fondazione. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea. Se necessario, esso è adeguato di conseguenza.

6. Il consiglio di amministrazione comunica quanto prima all'autorità di bilancio la sua intenzione di realizzare qualsiasi progetto che possa avere incidenze finanziarie significative sul finanziamento del bilancio della Fondazione, in particolare i progetti di natura immobiliare, quali l'affitto o l'acquisto di edifici. Esso ne informa la Commissione.

Qualora un ramo dell'autorità di bilancio comunichi che intende emettere un parere, esso lo trasmette al consiglio di amministrazione entro un termine di sei settimane dalla notifica del progetto.

Articolo 17

Esecuzione e controllo del bilancio

1. Al più tardi il 1° marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile della Fondazione comunica i conti provvisori, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, al contabile della Commissione, il quale procede al consolidamento dei conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati ai sensi dell'articolo 128 del regolamento finanziario.

2. Al più tardi il 31 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori della Fondazione, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, alla Corte dei conti. La relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio viene trasmessa anche al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Il direttore provvede all'esecuzione del bilancio della Fondazione.

4. Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori della Fondazione, ai sensi dell'articolo 129 del regolamento finanziario, il direttore stabilisce i conti definitivi della Fondazione, sotto la propria responsabilità, e li trasmette per parere al consiglio di amministrazione.

5. Il consiglio di amministrazione esprime un parere sui conti definitivi della Fondazione.

6. Al più tardi il 1° luglio successivo alla chiusura dell'esercizio, il direttore trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio di amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

7. I conti definitivi sono pubblicati.

8. Al più tardi il 30 settembre successivo alla chiusura dell'esercizio, il direttore invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni di quest'ultima. Trasmette tale risposta anche al consiglio di amministrazione.

9. Il direttore presenta al Parlamento europeo, su richiesta di quest'ultimo e conformemente all'articolo 146, paragrafo 3 del regolamento finanziario, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di scarico per l'esercizio in oggetto.

10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà scarico al direttore, anteriormente al 30 aprile dell'anno N + 2, dell'esecuzione del bilancio dell'esercizio n.

11. Il direttore adotta ogni provvedimento utile richiesto dalle osservazioni che accompagnano la decisione di scarico

Articolo 18

Parlamento europeo e Consiglio

Fatti salvi i controlli di cui all'articolo 17, in particolare le procedure di bilancio e di scarico, il Parlamento europeo o il Consiglio possono richiedere in qualunque momento un'audizione con il direttore riguardante qualunque tematica connessa alle attività della Fondazione.

Articolo 19

Disposizioni finanziarie

1. Il regolamento finanziario applicabile alla Fondazione è adottato dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Può discostarsi dal regolamento finanziario quadro, solo se lo richiedono le esigenze specifiche di funzionamento della Fondazione e previo accordo della Commissione.

2. Conformemente all'articolo 133, paragrafo 1 del regolamento finanziario, la Fondazione applica le norme contabili stabilite dal contabile della Commissione al fine di permettere il consolidamento dei conti della Fondazione con quelli della Commissione.

3. Il regolamento (CE) n. 1073/1999 si applica alla Fondazione in tutti i suoi elementi.

4. La Fondazione rispetta l'accordo interistituzionale, del 25 maggio 1999 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) ⁽¹⁾. Il consiglio di amministrazione adotta le disposizioni necessarie al fine di agevolare lo svolgimento di tali indagini interne da parte dell'OLAF.

Articolo 20

Privilegi e immunità

Il protocollo sui privilegi e le immunità delle Comunità europee si applica alla Fondazione.

Articolo 21

Statuto del personale

1. Il personale della Fondazione è soggetto ai regolamenti e alle disposizioni applicabili ai funzionari e agli altri agenti delle Comunità europee.

2. La Fondazione esercita nei confronti del proprio personale i poteri devoluti all'autorità investita del potere di nomina.

3. Il consiglio d'amministrazione, d'intesa con la Commissione, definisce le necessarie modalità d'applicazione conformemente alle disposizioni dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari delle Comunità europee e dell'articolo 127 del regime applicabile agli altri agenti delle Comunità europee.

4. Il consiglio di amministrazione può adottare disposizioni che consentano di assumere esperti nazionali distaccati dagli Stati membri o dai paesi partner presso la Fondazione.

⁽¹⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 15.

Articolo 22**Responsabilità**

1. La responsabilità contrattuale della Fondazione è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in questione.

2. In materia di responsabilità extracontrattuale, la Fondazione deve risarcire, conformemente ai principi generali comuni ai diritti degli Stati membri, i danni cagionati dalla Fondazione stessa o dai suoi dipendenti nell'esercizio delle loro funzioni.

La Corte di giustizia delle Comunità europee è competente a conoscere le controversie riguardanti il risarcimento di tali danni.

3. La responsabilità personale dei dipendenti nei confronti della Fondazione è disciplinata dalle disposizioni applicabili al personale di quest'ultima.

Articolo 23**Partecipazione dei paesi terzi**

1. La Fondazione è aperta alla partecipazione di paesi che non sono Stati membri della Comunità, i quali condividono l'impegno della Comunità e degli Stati membri nel campo degli aiuti in materia di sviluppo del capitale umano ai paesi partner definiti all'articolo 1, paragrafo 1, secondo le modalità stabilite in accordi da concludersi con la Comunità secondo la procedura di cui all'articolo 300 del trattato.

Gli accordi dovranno indicare, tra l'altro, la natura e la misura nonché le modalità della partecipazione dei paesi terzi all'attività della Fondazione, comprese le disposizioni relative all'apporto finanziario e al personale. Tali accordi non possono prevedere la rappresentazione di paesi terzi nel consiglio di amministrazione con diritto di voto o contenere disposizioni non conformi allo statuto del personale di cui all'articolo 21 del presente regolamento.

2. La partecipazione di paesi terzi ai gruppi di lavoro specifici può essere decisa, secondo necessità, dal consiglio d'amministrazione, senza un accordo di cui al paragrafo 1.

Articolo 24**Valutazione**

1. Conformemente all'articolo 25, paragrafo 4 del regolamento finanziario quadro, la Fondazione effettua periodicamente

valutazioni *ex-ante* e *ex-post* delle sue attività, qualora esse comportino spese significative. Il consiglio di amministrazione è informato dei risultati di tali valutazioni.

2. La Commissione, previa consultazione del consiglio di amministrazione, ogni quattro anni effettua una valutazione dell'applicazione del presente regolamento, dei risultati raggiunti dalla Fondazione e dei suoi metodi di lavoro alla luce degli obiettivi, del mandato e delle funzioni definiti nel presente regolamento. La valutazione è condotta da esperti esterni. La Commissione presenta i risultati al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo.

3. La Fondazione adotta tutti i provvedimenti necessari per porre rimedio ad eventuali problemi individuati nel corso della valutazione.

Articolo 25**Revisione**

In seguito alla sua valutazione, se del caso la Commissione presenta una proposta di revisione del presente regolamento. Qualora la Commissione ritenga che l'esistenza della Fondazione non sia più giustificata rispetto agli obiettivi ad essa assegnati, può proporre l'abrogazione del presente regolamento.

Articolo 26**Abrogazione**

I regolamenti (CEE) n. 1360/90, (CE) n. 2063/94, (CE) n. 1572/98, (CE) n. 1648/2003 e l'articolo 16 del regolamento (CE) n. 2666/2000, come elencati nell'allegato I del presente regolamento, sono abrogati.

I riferimenti ai regolamenti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 27**Entrata in vigore**

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

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

Fatto a Strasburgo, 16 dicembre 2008.

Il Parlamento europeo
Il presidente
H.-G. PÖTTERING

Il Consiglio
Il presidente
B. LE MAIRE

ALLEGATO I

Regolamento abrogato e modifiche successive

Regolamento (CEE) n. 1360/90 del Consiglio	(GU L 131 del 23.5.1990, pag. 1)
Regolamento (CE) n. 2063/94 del Consiglio	(GU L 216 del 20.8.1994, pag. 9)
Regolamento (CE) n. 1572/98 del Consiglio	(GU L 206 del 23.7.1998, pag. 1)
Articolo 16 del regolamento (CE) n. 2666/2000 del Consiglio	(GU L 306 del 7.12.2000, pag. 1)
Regolamento (CE) n. 1648/2003 del Consiglio	(GU L 245 del 29.9.2003, pag. 22)

ALLEGATO II

TAVOLA DI CONCORDANZA

Regolamento (CEE) n. 1360/90	Il presente regolamento
Articolo 1, comma primo	Articolo 1, paragrafo 1, prima frase
Articolo 1, trattini da uno a quattro	—
Articolo 1, seconda frase	—
—	Articolo 1, paragrafo 1, lettere a), b) e c)
—	Articolo 1, paragrafo 1, comma secondo
—	Articolo 1, paragrafi 2 e 3
Articolo 2	—
Articolo 3, comma primo	Articolo 2, comma primo
Articolo 3, lettere da a) a g)	—
—	Articolo 2, lettere da a) a f)
Articolo 3, lettera h)	Articolo 2, lettera g)
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
—	Articolo 3, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 3, prima frase	Articolo 3, paragrafo 3, prima frase
—	Articolo 3, paragrafo 3, seconda frase
Articolo 4, paragrafo 2	—
—	Articolo 3, paragrafi 4 e 5
—	Articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3
Articolo 4 bis, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 4, primo comma
Articolo 4 bis, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 4, secondo comma
—	Articolo 5
Articolo 4 bis, paragrafo 3	Articolo 6
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 2, primo e secondo comma
—	Articolo 7, paragrafo 2, terzo e quarto comma
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 3
Articolo 5, paragrafo 4, primo comma	Articolo 7, paragrafo 4, prima frase
—	Articolo 7, paragrafo 4, seconda frase
Articolo 5, paragrafo 4, secondo comma	Articolo 7, paragrafo 5
Articolo 5, paragrafo 4, terzo e quarto comma	Articolo 8, paragrafo 1, primo comma
—	Articolo 8, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 5, paragrafo 4, ultimo comma	Articolo 8, paragrafo 1, ultimo comma
Articolo 5, paragrafi 5 e 6	Articolo 8, paragrafi 2 e 3
Articolo 5, paragrafi da 7 a 10	—
—	Articolo 9
Articolo 6	—
Articolo 7, paragrafo 1, prima frase	Articolo 10, paragrafo 1, prima frase
Articolo 7, paragrafo 1, seconda frase	—
—	Articolo 10, paragrafo 1, seconda frase e secondo, terzo e quarto comma
—	Articolo 10, paragrafo 2

Regolamento (CEE) n. 1360/90	Il presente regolamento
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafo 5, prima frase
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 3
—	Articolo 10, paragrafo 4, dalla lettera a) alla lettera k)
—	Articolo 11
—	Articolo 12
—	Articolo 13
Articolo 8	Articolo 14
Articolo 9	Articolo 15
Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 1
—	Articolo 16, paragrafo 2
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 3
Articolo 10, paragrafo 3	—
Articolo 10, paragrafi 4, 5 e 6	Articolo 16, paragrafi 4, 5 e 6
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 17, paragrafo 3
Articolo 11, paragrafi 2 e 3	Articolo 17, paragrafi 1 e 2
Articolo 11, paragrafi da 4 a 10	Articolo 17, paragrafi da 4 a 10
—	Articolo 17, paragrafo 11
—	Articolo 18
Articolo 12	Articolo 19, paragrafo 1
—	Articolo 19, paragrafi 2, 3 e 4
Articolo 13	Articolo 20
Articolo 14	Articolo 21, paragrafo 1
—	Articolo 21, paragrafi da 2 a 4
Articolo 15	Articolo 22
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 23, paragrafo 1, primo comma e prima frase del secondo comma
—	Articolo 23, paragrafo 1, ultima frase del secondo comma
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 23, paragrafo 2
—	Articolo 24, paragrafo 1
Articolo 17	Articolo 24, paragrafo 2
—	Articolo 24, paragrafo 3
Articolo 18	—
—	Articolo 25
—	Articolo 26
Articolo 19	Articolo 27
—	Allegato

NOTA PER IL LETTORE

Le istituzioni hanno deciso di non fare più apparire nei loro testi la menzione dell'ultima modifica degli atti citati.

Salvo indicazione contraria, nei testi qui pubblicati il riferimento è fatto agli atti nella loro versione in vigore.