

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/148 DELLA COMMISSIONE****dell'8 febbraio 2021****che modifica il regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione che istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 32,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione <sup>(2)</sup> istituisce un programma relativo a una nuova valutazione, da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), della sicurezza degli additivi alimentari autorizzati nell'Unione anteriormente al 20 gennaio 2009.
- (2) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> ha modificato il regolamento (CE) n. 178/2002 <sup>(4)</sup> e il regolamento (CE) n. 1331/2008 <sup>(5)</sup>. Tali modifiche sono volte a rafforzare la trasparenza e la sostenibilità dell'analisi del rischio dell'UE in tutti i settori della filiera alimentare per i quali l'EFSA fornisce una valutazione scientifica del rischio.
- (3) Le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 hanno introdotto nuove disposizioni riguardanti, tra l'altro: gli orientamenti generali forniti dal personale dell'EFSA su richiesta di un potenziale richiedente prima della presentazione della domanda e l'obbligo di notificare studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di una domanda o di una notifica, nonché le conseguenze in caso di inosservanza di tale obbligo. Sono inoltre state introdotte disposizioni sulla divulgazione al pubblico, da parte dell'EFSA, di tutti i dati scientifici, degli studi e delle altre informazioni a sostegno delle domande, ad eccezione delle informazioni riservate, nelle prime fasi del processo di valutazione del rischio, cui segue una consultazione di terzi. Le modifiche stabiliscono anche prescrizioni procedurali specifiche per la presentazione di richieste di riservatezza riguardanti informazioni presentate da un richiedente e per la valutazione di tali richieste da parte dell'EFSA, se la Commissione ne richiede il parere.
- (4) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha inoltre modificato il regolamento (CE) n. 1331/2008 al fine di includervi disposizioni che garantiscano la coerenza con le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 e tengano presenti le particolarità settoriali delle informazioni riservate.
- (5) Il regolamento (UE) 2019/1381 non contiene disposizioni relative alla procedura per la nuova valutazione degli additivi alimentari stabilita dal regolamento (UE) n. 257/2010. Infatti, mentre il regolamento (UE) 2019/1381 stabilisce norme relative alle domande e alle notifiche, il regolamento (UE) n. 257/2010 attribuisce un ruolo importante non solo agli operatori d'impresa interessati alla continuità dell'approvazione di un additivo ma anche alle altre parti interessate, quali l'industria o le organizzazioni dei consumatori. Pertanto la nuova valutazione di un

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione, del 25 marzo 2010, che istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari (GU L 80 del 26.3.2010, pag. 19).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

<sup>(5)</sup> 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 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1).

additivo alimentare non richiede la presentazione di una domanda da parte di un richiedente designato e tutti gli operatori d'impresa interessati e le altre parti interessate possono presentare dati e informazioni a tal fine.

- (6) È tuttavia opportuno prevedere livelli di trasparenza e riservatezza nell'ambito di questa procedura comparabili a quelli applicabili nel contesto della procedura per l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati, tenendo conto delle particolarità della procedura per la nuova valutazione. In particolare, è opportuno disporre che determinate norme applicabili alla procedura per l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati si applichino anche nel quadro della procedura di nuova valutazione, ma riguardino tutti gli operatori d'impresa interessati e le altre parti interessate. Questo vale per la possibilità, di cui all'articolo 32 *bis* del regolamento (CE) n. 178/2002, di chiedere al personale dell'EFSA orientamenti prima della presentazione, ogniqualvolta l'EFSA sia tenuta o invitata a formulare un parere, per l'obbligo di cui all'articolo 32 *ter* del medesimo regolamento di notificare all'EFSA studi pertinenti, e per gli obblighi in merito al formato delle presentazioni di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002 nonché per le norme di riservatezza di cui all'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002 e all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (7) Per quanto riguarda l'obbligo di notifica degli studi pertinenti, è tuttavia necessario un ulteriore adeguamento alla procedura. Le conseguenze procedurali di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002 in caso di inosservanza delle sue disposizioni comportano ritardi nella valutazione delle domande ripresentate. Tuttavia, dato che i ritardi nella nuova valutazione degli additivi alimentari già approvati fanno sì che essi possano rimanere sul mercato più a lungo di quanto non accadrebbe altrimenti, tali conseguenze procedurali non sono adeguate nel contesto della procedura di nuova valutazione degli additivi e non dovrebbero essere previste.
- (8) Inoltre, sebbene l'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 preveda già la pubblicazione delle informazioni e dei dati presentati per la nuova valutazione degli additivi alimentari da parte dell'EFSA, allo scopo di aumentare la trasparenza e l'efficacia della procedura di nuova valutazione, è opportuno prevedere una consultazione di terzi, come quella di cui all'articolo 32 *quater* del regolamento (CE) n. 178/2002, al fine di accertare se siano disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti sull'additivo alimentare oggetto della nuova valutazione.
- (9) La nuova valutazione degli additivi alimentari dovrebbe consentire all'EFSA di trarre conclusioni in merito alla sicurezza degli additivi alimentari interessati, dei loro usi e livelli d'uso e delle loro specifiche. L'esperienza ha dimostrato che i dati ottenuti dagli inviti a presentare dati lanciati dall'EFSA non sempre sono sufficienti per consentire all'EFSA di confermare la sicurezza degli additivi alimentari specifici, dei loro usi e livelli d'uso e delle loro specifiche, senza che tuttavia ciò comporti l'individuazione di gravi problemi di sicurezza. Dato che l'obiettivo del programma di nuova valutazione è garantire che la sicurezza degli additivi alimentari possa essere di nuovo valutata pienamente prima che venga presa una decisione in merito al loro mantenimento nell'elenco dell'Unione o al loro cancellamento da questo, è opportuno chiarire che ulteriori misure, quali inviti a presentare dati, possono essere adottate per dare seguito a un parere dell'EFSA al fine di completare la nuova valutazione dell'additivo alimentare interessato. Tali ulteriori misure non dovrebbero tuttavia estendere la procedura di nuova valutazione al di là di quanto è opportuno per trarre conclusioni sulla sicurezza degli additivi alimentari interessati, dei loro usi e livelli d'uso e delle loro specifiche. È pertanto opportuno chiarire che, qualora non siano presentate informazioni in risposta a tali misure o qualora tali informazioni siano insufficienti, la Commissione può chiudere la procedura di nuova valutazione e adottare una decisione di gestione dei rischi sulla base del parere esistente dell'EFSA. Poiché tali richieste formulate per dare seguito al primo parere dell'EFSA fanno parte della procedura di nuova valutazione, è opportuno applicare le stesse norme alla procedura e alle relative trasparenza e riservatezza.
- (10) Gli obiettivi del regolamento (UE) 2019/1381 non potrebbero essere raggiunti nell'ambito della procedura di nuova valutazione degli additivi alimentari se l'istituzione, da parte del regolamento (UE) n. 257/2010, del programma relativo a una nuova valutazione fosse considerata una richiesta di produzione scientifica, la cui data determina le norme applicabili in materia di trasparenza e riservatezza. Pertanto, al fine di garantire l'efficacia del regolamento (UE) 2019/1381, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di applicazione del summenzionato regolamento alle informazioni e ai dati presentati in relazione alle procedure di nuova valutazione effettivamente avviate dall'EFSA dopo tale data e alle misure adottate dopo tale data per dare seguito ai pareri dell'EFSA, quali gli inviti a presentare dati lanciati dopo tale data.

- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Modifiche del regolamento (UE) n. 257/2010**

Il regolamento (UE) n. 257/2010 è così modificato:

- 1) all'articolo 4, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) esamina i dati presentati dal/dagli operatore/i d'impresa interessato/i e/o da qualsiasi altra parte interessata a norma degli articoli 5, 6 e 7 del presente regolamento;»;

- 2) sono inseriti gli articoli da 7 bis a 7 sexies seguenti:

«Articolo 7 bis

#### **Seguito ai pareri dell'EFSA**

1. Qualora, sulla base delle informazioni di cui all'articolo 4, l'EFSA non possa confermare la sicurezza di un additivo alimentare, dei suoi usi o livelli d'uso, o raccomandare modifiche delle specifiche, la Commissione può adottare o chiedere all'EFSA di adottare ulteriori misure, compresa l'organizzazione di inviti a presentare dati, al fine di completare la valutazione della sicurezza.

2. Qualora le informazioni e i dati richiesti a norma del paragrafo 1 non siano stati presentati o non consentano di confermare la sicurezza dell'additivo alimentare, dei suoi usi o livelli d'uso o delle sue specifiche, l'additivo alimentare può essere cancellato dall'elenco dell'Unione conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1333/2008.

*Articolo 7 ter*

#### **Orientamenti prima della presentazione**

Qualora l'EFSA sia tenuta o invitata a formulare un parere a norma del presente regolamento, il personale dell'EFSA, su richiesta del/degli operatore/i d'impresa interessato/i o di qualsiasi altra parte interessata, fornisce orientamenti sulle norme applicabili e sul contenuto prescritto per la presentazione delle informazioni a norma degli articoli da 4 a 7 bis. Tali orientamenti sono forniti conformemente all'articolo 32 bis del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), che si applica mutatis mutandis.

*Articolo 7 quater*

#### **Notifica degli studi**

Gli operatori d'impresa interessati e le altre parti interessate notificano senza indugio all'EFSA il titolo e la portata di tutti gli studi da essi commissionati o realizzati a sostegno della nuova valutazione di un additivo alimentare approvato a norma degli articoli da 4 a 7 bis del presente regolamento, nonché il laboratorio o la struttura incaricata di effettuare test che eseguono tali studi e le date previste di inizio e fine.

I laboratori e le altre strutture incaricate di effettuare test situati nell'Unione notificano inoltre senza indugio all'Autorità il titolo e la portata di tutti gli studi commissionati dagli operatori d'impresa e da altre parti interessate, realizzati da tali laboratori o da altre strutture incaricate di effettuare test a sostegno della nuova valutazione di un additivo alimentare approvato a norma degli articoli da 4 a 7 bis del presente regolamento, le date previste di inizio e fine, nonché il nome degli operatori d'impresa o delle parti interessate che hanno commissionato tali studi.

Gli studi notificati a norma del presente articolo sono inseriti dall'EFSA nella banca dati di cui all'articolo 32 ter, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.

*Articolo 7 quinquies*

### **Formato delle presentazioni**

Prima dell'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, i dati presentati conformemente al presente regolamento sono trasmessi in un formato elettronico che consenta di scaricare, stampare e ricercare documenti. Dopo l'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, i dati sono presentati conformemente a tali formati standard di dati.

*Articolo 7 sexies*

### **Trasparenza**

Qualora l'EFSA sia tenuta o invitata a formulare un parere a norma del presente regolamento, essa consulta i soggetti interessati e il pubblico sulla base della versione non riservata dei dati presentati ai sensi del presente regolamento, a norma dell'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica *mutatis mutandis*.

(\*) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).»;

3) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

### **Riservatezza**

Al momento della trasmissione dei dati a norma del presente regolamento, l'operatore d'impresa interessato o un'altra parte interessata può chiedere che talune parti delle informazioni o dei dati siano considerate riservate. Tale richiesta è corredata di una giustificazione verificabile. Tali richieste di riservatezza sono valutate a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1331/2008, che si applica *mutatis mutandis*.

*Articolo 2*

### **Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 27 marzo 2021 alle informazioni e ai dati presentati all'EFSA o alla Commissione in relazione alle procedure di nuova valutazione avviate e alle misure adottate per darvi seguito a partire da tale data.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 febbraio 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN