

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 307/2012 DELLA COMMISSIONE

dell'11 aprile 2012

recante norme d'esecuzione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di determinate altre sostanze agli alimenti

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di determinate altre sostanze agli alimenti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Le richieste presentate dagli Stati membri o su iniziativa della Commissione per l'avvio della procedura ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1925/2006, allo scopo di proibire, limitare o mettere sotto controllo dell'Unione una sostanza diversa da vitamine o minerali o un ingrediente che ne contiene una che viene aggiunta agli alimenti o utilizzata nella loro produzione devono soddisfare determinate condizioni e devono essere stabilite norme uniformi per verificare che tali condizioni vengano soddisfatte. Una delle condizioni descritte nell'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1925/2006 stabilisce che l'assunzione della sostanza deve superare ampiamente la normale assunzione in una dieta varia e bilanciata e deve rappresentare un rischio potenziale per il consumatore dimostrato da dati scientifici rilevanti. L'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1925/2006 dispone inoltre che la procedura venga applicata anche laddove la sostanza rappresenti un rischio potenziale per la salute per ragioni diverse da un forte eccesso della sua normale assunzione. L'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1925/2006 stabilisce inoltre che la sostanza deve essere aggiunta agli alimenti o utilizzata per la loro produzione.
- (2) Ai fini dell'applicazione della condizione di cui sopra, gli apporti dietetici della suddetta sostanza che superano ampiamente gli apporti previsti in condizioni normali nell'ambito di una dieta varia e bilanciata dovrebbero riflettere il reale apporto della sostanza e non un'assunzione teorica dell'apporto e vengono valutati su una base

caso per caso rispetto al livello medio dell'apporto generale della sostanza nella popolazione adulta o in altri gruppi di popolazione per i cui consumatori è stato individuato un rischio potenziale.

- (3) Gli Stati membri che presentano una richiesta devono fornire tutte le informazioni necessarie per dimostrare che siano state rispettate le condizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 1925/2006. Ciò include informazioni riguardanti l'immissione sul mercato dei prodotti che contengono la sostanza e un riscontro scientifico, se disponibile e di rilievo, generalmente accettato che associ la sostanza a un rischio potenziale per i consumatori. Solo le richieste ritenute complete vanno inviate all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») per una valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni disponibili. L'Autorità adotta un parere sulla sicurezza della sostanza entro un determinato limite di tempo come stabilito nell'articolo 29, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Le parti interessate possono presentare osservazioni alla Commissione in seguito alla pubblicazione del parere dell'Autorità.
- (4) L'articolo 8, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1925/2006 stabilisce che gli operatori del settore alimentare, o eventuali altre parti interessate, possono presentare in qualsiasi momento all'Autorità, perché lo valuti, un fascicolo con i dati scientifici attestanti la sicurezza di una sostanza inclusa nell'allegato III, parte C di tale regolamento, così come utilizzata in un alimento o in una categoria di alimenti e che illustrano la finalità di tale utilizzo. Il fascicolo presentato da un operatore del settore alimentare o da una parte interessata deve basarsi sui documenti di orientamento adottati o approvati dall'Autorità quali la guida per la presentazione di valutazione della sicurezza di fonti di sostanze nutritive o di altri ingredienti per l'utilizzo nella lavorazione di alimenti, o un'altra versione modificata di tale documento.
- (5) Affinché la Commissione prenda una decisione in merito alla sostanza presente nell'allegato III, parte C del regolamento (CE) n. 1925/2006 entro la scadenza richiesta, è necessario prendere in considerazione solo i fascicoli presentati entro 18 mesi dalla data di inserimento di una sostanza nel suddetto allegato. Affinché la Commissione

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

⁽²⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

si esprima entro il termine previsto, l'Autorità dà il suo parere sulla sicurezza della sostanza entro 9 mesi dal ricevimento di un fascicolo ritenuto valido e completo in conformità con i documenti di orientamento adottati o approvati dall'Autorità.

- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme d'esecuzione per l'attuazione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006, in particolare:

- a) le condizioni per l'applicazione della procedura di cui ai paragrafi 1 e 2 dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006; e
- b) la procedura di cui ai paragrafi 4 e 5 dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 sulle sostanze elencate nell'allegato III, parte C.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «richiesta» la presentazione alla Commissione da parte di uno Stato membro di informazioni che includono dati scientifici allo scopo di avviare la procedura di cui al paragrafo 2 dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006;
- b) «fascicolo» un fascicolo di cui ai paragrafi 4 e 5 dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 presentato all'Autorità da un operatore del settore alimentare o da una parte interessata;
- c) «immissione sul mercato» come stabilito nell'articolo 3, paragrafo 8 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 3

Condizioni da rispettare per la richiesta

1. Nel valutare le condizioni in cui la sostanza viene aggiunta agli alimenti o utilizzata nella loro realizzazione, come stabilito nell'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1925/2006 va considerata l'immissione sul mercato in uno o più Stati membri del prodotto alimentare a cui è stata aggiunta la sostanza.

2. Gli Stati membri possono presentare alla Commissione una richiesta se la valutazione di cui al paragrafo 1 rappresenta almeno uno dei seguenti rischi:

- a) un rischio potenziale per i consumatori associato all'ingestione di quantità della sostanza che superano ampiamente quelle ragionevolmente presunte in normali condizioni di assunzione in una dieta varia ed equilibrata, dovuto alle condizioni in cui la sostanza viene aggiunta all'alimento o utilizzata nella sua realizzazione;
- b) un rischio potenziale per i consumatori associato all'assunzione di questa sostanza da parte della popolazione adulta o di un altro gruppo determinato per cui è stato individuato un rischio potenziale.

3. Ai fini del presente regolamento le condizioni tali da comportare l'ingestione di quantità di una sostanza ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta varia ed equilibrata devono verificarsi in circostanze specifiche e vanno valutate caso per caso rispetto all'apporto medio della sostanza in questione nella popolazione adulta o in un altro determinato gruppo di popolazione per cui si siano presentate preoccupazioni per la salute.

4. Le condizioni e le richieste di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo e le richieste di cui all'articolo 4 del presente regolamento si applicano *mutatis mutandis* qualora la procedura di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 viene avviata dalla Commissione.

Articolo 4

Contenuto della richiesta

1. La richiesta deve contenere il riscontro scientifico disponibile rilevante e generalmente accettato che attesti il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1925/2006 e deve comprendere:

- a) un riscontro che attesti l'aggiunta della sostanza all'alimento o l'uso della stessa nella sua produzione.

Tale riscontro deve comprendere informazioni riguardanti l'attuale immissione sul mercato di prodotti alimentari che contengono la sostanza in conformità con l'articolo 3, paragrafo 1 del presente regolamento;

- b) nei casi previsti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a) un riscontro che dimostri che l'apporto della sostanza supera ampiamente le normali condizioni di assunzione in una dieta varia ed equilibrata, valutata a norma dell'articolo 3, paragrafo 3.

Tale riscontro deve comprendere dati scientifici che rappresentino l'apporto dietetico effettivo della sostanza emersi nelle indagini disponibili più recenti sull'apporto dietetico o nelle indagini sull'assunzione di alimenti. Può essere preso in considerazione l'inserimento di alimenti a cui è stata aggiunta la sostanza e/o di integratori alimentari che la contengono. Gli Stati membri, presentando una richiesta, forniscono una giustificazione sulla base della loro valutazione delle «normali condizioni di consumo in una dieta varia ed equilibrata»;

- c) un riscontro che attesti un rischio potenziale per i consumatori in seguito al consumo della sostanza.

Questo riscontro deve essere costituito da dati scientifici rilevanti compresi rapporti convalidati non pubblicati, pareri scientifici di un ente per la valutazione del rischio o articoli indipendenti e verificati da esperti. Devono essere forniti un riassunto dei dati scientifici e l'elenco dei riferimenti degli stessi.

2. Qualora la richiesta sia incompleta la Commissione può chiedere agli Stati membri di fornire chiarimenti o ulteriori informazioni.
3. La Commissione può pubblicare sul suo sito ufficiale una richiesta completa presentata da uno Stato membro.
4. La Commissione invia all'Autorità la richiesta corredata di tutte le informazioni disponibili previo parere degli Stati membri. L'Autorità adotta un parere scientifico entro un determinato limite di tempo come stabilito nell'articolo 29, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.
5. Le parti interessate possono presentare osservazioni alla Commissioni entro trenta giorni dalla pubblicazione ad opera dell'Autorità del suo parere.

Articolo 5

Sostanze incluse nell'allegato III, parte C

1. Affinché sia ritenuto valido, un fascicolo presentato all'Autorità da un operatore del settore alimentare o da eventuali altre parti interessate deve essere basato su documenti orientativi pertinenti adottati o autorizzati dall'Autorità tenendo conto della valutazione della sicurezza della sostanza presente nella parte C dell'allegato III del regolamento (CE) 1925/2006 conformemente alla procedura prevista all'articolo 8, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1925/2006.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 aprile 2012

Nel caso in cui un fascicolo non sia ritenuto valido ai sensi del primo comma, l'Autorità informa l'operatore del settore alimentare o la parte interessata che ha presentato il fascicolo e la Commissione indica le ragioni per cui questo non è ritenuto valido.

2. L'Autorità prende in considerazione solo i fascicoli pervenuti entro 18 mesi dall'entrata in vigore di una decisione che inserisce una sostanza nella parte C dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 conformemente all'articolo 8, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1925/2006 quale fascicolo valido ai fini di una decisione come stabilito nel paragrafo 5 dell'articolo 8 del regolamento (CE) 1925/2006.

Articolo 6

Parere dell'Autorità

1. L'autorità dà il suo parere sui fascicoli di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del presente regolamento entro 9 mesi dalla ricezione degli stessi. L'Autorità valuta la validità del fascicolo entro 30 giorni dal suo ricevimento.
2. L'Autorità può richiedere all'operatore del settore alimentare o alla parte interessata di integrare i dati o le informazioni forniti nel fascicolo entro un preciso limite di tempo. Qualora l'autorità richieda informazioni supplementari all'operatore del settore alimentare o a una parte interessata il limite di tempo di cui al paragrafo 1 viene prorogato solo una volta fino a tre mesi e comprende il tempo necessario all'operatore del settore alimentare o alla parte interessata per fornire tali informazioni. L'operatore del settore alimentare o la parte interessata fornisce le informazioni richieste entro quindici giorni dalla data di ricevimento della richiesta dell'Autorità.

Articolo 7

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

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO