

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

► **B** **REGOLAMENTO (UE) N. 234/2011 DELLA COMMISSIONE**  
**del 10 marzo 2011**

**che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari**

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

(GU L 64 dell'11.3.2011, pag. 15)

Modificato da:

|                    |   | Gazzetta ufficiale |      |           |
|--------------------|---|--------------------|------|-----------|
|                    |   | n.                 | pag. | data      |
| ► <b><u>M1</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) n. 562/2012 della Commissione del 27 giugno 2012 | L 168              | 21   | 28.6.2012 |
| ► <b><u>M2</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1823 della Commissione del 2 dicembre 2020  | L 406              | 43   | 3.12.2020 |

**▼B****REGOLAMENTO (UE) N. 234/2011 DELLA COMMISSIONE  
del 10 marzo 2011**

**che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## CAPO I

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

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

**▼M1***Articolo 1a***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si intende per:

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

**▼B**

## CAPO II

**CONTENUTO, REDAZIONE E PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA***Articolo 2***Contenuto della domanda****▼M2**

1. La domanda di cui all'articolo 1 consiste delle seguenti parti:
  - a) lettera;
  - b) fascicolo tecnico;
  - c) sintesi dettagliata e sintesi pubblica del fascicolo.

**▼B**

2. La lettera di cui al paragrafo 1, lettera a), deve essere redatta conformemente al modello riportato nell'allegato.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_27.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf)

**▼ M2**

3. Il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 1, lettera b), comprende:
  - a) i dati amministrativi di cui all'articolo 4;
  - b) i dati richiesti per la valutazione dei rischi di cui agli articoli 5, 6, 8 e 10 e le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002; e
  - c) i dati richiesti per la gestione dei rischi di cui agli articoli 7, 9 e 11 e le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.

**▼ B**

4. Qualora la domanda riguardi una modifica delle condizioni d'uso di un additivo, di un enzima o di un aroma già autorizzati, tutti i dati indicati negli articoli da 5 a 11 possono non essere necessari. Il richiedente deve presentare una giustificazione verificabile del fatto che le modifiche proposte non influiscono sui risultati della valutazione dei rischi già effettuata.
5. Qualora la domanda riguardi una modifica delle specifiche di un additivo, di un enzima o di un aroma già autorizzati:
  - a) i dati possono limitarsi alla giustificazione della domanda e delle modifiche delle specifiche;
  - b) il richiedente deve presentare una giustificazione verificabile del fatto che le modifiche proposte non influiscono sui risultati della valutazione dei rischi già effettuata.

**▼ M2**

6. La sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), comprende una dichiarazione motivata del fatto che l'uso del prodotto è conforme alle condizioni di cui:
  - a) all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1332/2008; oppure
  - b) agli articoli 6, 7 e 8 del regolamento (CE) n. 1333/2008; oppure
  - c) all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1334/2008.

La sintesi pubblica del fascicolo non contiene le informazioni oggetto di una richiesta di trattamento riservato a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1331/2008 e dell'articolo 39 *bis* del regolamento (CE) n. 178/2002.

**▼ B***Articolo 3***Redazione e presentazione****▼ M2**

1. Prima dell'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata mediante il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, in un formato elettronico che consenta di scaricare,

**▼ M2**

stampare e ricercare documenti. Dopo l'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata mediante il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, conformemente a tali formati standard di dati. Il richiedente tiene conto della guida pratica per la presentazione delle domande messa a disposizione dalla Commissione (sito Internet della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare <sup>(1)</sup>).

**▼ B**

2. Per la redazione dell'elenco UE degli enzimi alimentari di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1332/2008, il termine di presentazione delle domande va fissato a 24 mesi dalla data di applicazione delle misure di attuazione istituite dal presente regolamento.

*Articolo 4***Dati amministrativi**

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

- a) il nome del richiedente (società, organizzazione, ecc.), l'indirizzo e le informazioni di contatto;
- b) il nome del/i produttore/i della sostanza, se diverso da quello del richiedente, l'indirizzo e le informazioni di contatto;
- c) il nome del responsabile del fascicolo, l'indirizzo e le informazioni di contatto;
- d) la data di presentazione del fascicolo;
- e) il tipo di domanda, ovvero se riguarda un additivo, un enzima o un aroma alimentare;
- f) se del caso, la denominazione chimica secondo la nomenclatura IUPAC;
- g) se del caso, il numero E dell'additivo secondo la definizione contenuta nella legislazione dell'Unione sugli additivi alimentari;
- h) se del caso, un riferimento ad enzimi alimentari simili autorizzati;
- i) se del caso, il numero FL di una sostanza aromatizzante secondo la definizione contenuta nella legislazione dell'Unione sugli aromi;
- j) se del caso, le informazioni relative alle autorizzazioni che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(2)</sup>;
- k) il sommario del fascicolo;
- l) l'elenco dei documenti e altri particolari; il richiedente deve indicare il numero e i titoli dei volumi della documentazione presentata a sostegno della domanda; aggiungendo un indice dettagliato con riferimenti ai volumi e alle pagine;

**▼ M2**

- m) nel caso in cui il richiedente presenti, conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1331/2008, una richiesta di trattamento riservato di determinate informazioni contenute nel fascicolo, comprese le informazioni supplementari, un elenco delle parti da trattare

<sup>(1)</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety_en)

<sup>(2)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

**▼M2**

- in modo riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa;
- n) un elenco degli studi presentati a sostegno della domanda, comprese informazioni che dimostrino la conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.

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

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

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

**▼B**

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

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

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

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

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

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

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

1. Il fascicolo presentato a sostegno di una domanda deve comprendere le informazioni necessarie per verificare se sussista una necessità tecnica ragionevole che non può essere soddisfatta con altri mezzi applicabili dal punto di vista economico e tecnologico e se l'uso proposto non induca in errore il consumatore ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento (CE) n. 1333/2008.

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

- a) l'identità dell'additivo alimentare, compresi riferimenti a specifiche esistenti;

**▼B**

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

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

1. Oltre ai dati da fornire in applicazione dell'articolo 5, si devono fornire informazioni relative a:
  - a) nome/i, sinonimi, abbreviazioni e classificazioni;
  - b) numero della Enzyme Commission;
  - c) specifiche proposte, compresa l'origine;
  - d) proprietà;
  - e) riferimenti ad eventuali enzimi alimentari simili;
  - f) materiale di partenza;
  - g) processo di fabbricazione;
  - h) stabilità, reazione e destino negli alimenti nei quali l'enzima viene usato;
  - i) se del caso, autorizzazioni e valutazioni dei rischi esistenti;
  - j) usi proposti negli alimenti e, se del caso, livelli d'uso normali e massimi proposti;
  - k) valutazione dell'esposizione alimentare;
  - l) dati biologici e tossicologici.

**▼B**

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

- a) tossicità subcronica,
- b) genotossicità.

**▼M1**

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

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

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

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

- (a) parti commestibili di piante o animali destinate all'alimentazione umana o che si presume possano essere impiegate a tale fine; oppure
- (b) microrganismi aventi status di presunzione qualificata di sicurezza; oppure
- (c) microrganismi impiegati per la produzione di enzimi alimentari valutati e approvati dalle autorità competenti in Francia o Danimarca conformemente alle linee guide dell'SCF del 1992.

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

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

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

<sup>(1)</sup> GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75.



**▼B**

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

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

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

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

- a) processo di fabbricazione;
- b) specifiche;
- c) se del caso, granulometria, distribuzione granulometrica e altre caratteristiche fisico-chimiche;
- d) se del caso, autorizzazioni e valutazioni dei rischi esistenti;
- e) usi proposti negli alimenti e livelli d'uso normali e massimi proposti nelle categorie secondo l'elenco dell'Unione o in un tipo di prodotto specificato all'interno delle categorie;
- f) dati sulle origini alimentari;
- g) valutazione dell'esposizione alimentare;
- h) dati biologici e tossicologici.

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

- a) esame della somiglianza strutturale/metabolica con sostanze aromatizzanti in una valutazione del gruppo di aromatizzanti esistente;
- b) genotossicità;
- c) se del caso, tossicità subcronica;
- d) se del caso, tossicità dello sviluppo;
- e) se del caso, dati sulla tossicità cronica e sulla cancerogenicità.

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

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

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

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

## CAPO III

**MODALITÀ DI CONTROLLO DELLA VALIDITÀ DELLA DOMANDA****▼M2***Articolo 12***Procedure**

1. Al ricevimento di una domanda la Commissione verifica senza indugio se l'additivo, l'enzima o l'aroma alimentare rientra nell'ambito di applicazione della pertinente legislazione alimentare settoriale, se la domanda contiene tutti gli elementi di cui al capo II e se soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. La Commissione può consultare l'Autorità in merito all'adeguatezza dei dati per la valutazione dei rischi secondo i pareri scientifici sulle prescrizioni relative ai dati per le domande di valutazione delle sostanze e in merito al soddisfacimento, da parte della domanda, delle prescrizioni di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002. L'Autorità comunica il suo parere alla Commissione entro 30 giorni lavorativi.

3. Se la Commissione considera valida la domanda, il periodo di valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 decorre dalla data di ricevimento della risposta dell'Autorità di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

Tuttavia, a norma dell'articolo 17, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), del regolamento (CE) n. 1332/2008, per l'istituzione dell'elenco UE degli enzimi alimentari non si applica l'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008.

4. Qualora una domanda riguardi un aggiornamento dell'elenco UE degli additivi, degli enzimi o degli aromi alimentari, la Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni su questioni relative alla validità della domanda e informarlo del periodo entro il quale tali informazioni devono essere fornite. Per le domande presentate a norma dell'articolo 17, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1332/2008, la Commissione stabilisce il suddetto periodo insieme al richiedente.

**▼ M2**

5. La domanda non è ritenuta valida se:
- a) non rientra nella pertinente legislazione alimentare settoriale;
  - b) non contiene tutti gli elementi di cui al capo II;
  - c) non è conforme all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002; o
  - d) l'Autorità ritiene che i dati per la valutazione dei rischi non siano adeguati.

In tal caso la Commissione informa il richiedente, gli Stati membri e l'Autorità precisando i motivi per cui la domanda non è ritenuta valida.

6. In deroga al paragrafo 5 e fatto salvo l'articolo 32 *ter*, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, una domanda può essere ritenuta valida pur non contenendo tutti gli elementi di cui al capo II, a condizione che il richiedente abbia fornito una giustificazione adeguata per ogni elemento mancante.

**▼ B**

## CAPO IV

## PARERE DELL'AUTORITÀ

*Articolo 13***Informazioni da includere nel parere dell'Autorità**

1. Il parere dell'Autorità deve comprendere le informazioni seguenti:
- a) l'identità e la caratterizzazione degli additivi, degli enzimi o degli aromi alimentari;
  - b) la valutazione dei dati biologici e tossicologici;
  - c) la valutazione dell'esposizione alimentare per la popolazione europea, tenendo conto di altre possibili origini di esposizione alimentare;
  - d) una valutazione globale dei rischi che produca, se possibile e pertinente, un valore guida basato sulla salute e che sottolinei le incertezze e le limitazioni, se pertinenti;
  - e) se l'esposizione alimentare eccede il valore guida basato sulla salute identificato dalla valutazione globale dei rischi, la valutazione dell'esposizione alimentare della sostanza deve essere dettagliata e fornire se possibile il contributo all'esposizione totale di ogni categoria alimentare o alimento per i quali è autorizzato l'uso o è stata richiesta l'autorizzazione;
  - f) conclusioni;

**▼ M2**

- g) i risultati delle consultazioni effettuate durante il processo di valutazione dei rischi conformemente all'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002.

**▼ B**

2. La Commissione può chiedere ulteriori informazioni più specifiche nella richiesta di parere all'Autorità.

**▼B**

CAPO V  
**DISPOSIZIONI FINALI**

*Articolo 14*

**Entrata in vigore e applicazione**

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

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

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

▼ M2

## ALLEGATO

**MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA  
DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DI ADDITIVI ALIMENTARI**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: .....

Oggetto: **Domanda di autorizzazione di un additivo alimentare conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008**

- Domanda di autorizzazione di un nuovo additivo alimentare
- Domanda di modifica delle condizioni d'uso di un additivo alimentare già autorizzato
- Domanda di modifica delle specifiche di un additivo alimentare già autorizzato

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

Il richiedente e/o il suo rappresentante/I richiedenti e/o i loro rappresentanti nell'Unione europea

(nome, indirizzo, ...)

.....

.....

.....

presenta/presentano la presente domanda di autorizzazione di un additivo alimentare/più additivi alimentari.

Nome dell'additivo alimentare:

.....

Numero ELINCS o EINECS (se assegnato):

Numero CAS (se pertinente):

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

(elenco)

.....

Categorie alimentari e livelli richiesti:

| Categoria alimentare | Livello normale di uso | Livello massimo di uso proposto |
|----------------------|------------------------|---------------------------------|
|                      |                        |                                 |
|                      |                        |                                 |

Distinti saluti.

Firma: .....

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

▼ **M2**

Allegati:

- Fascicolo completo
- Sintesi pubblica del fascicolo (non riservata)
- Sintesi dettagliata del fascicolo
- Elenco delle parti del dossier per le quali si richiede un trattamento riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa
- Elenco degli studi e di tutte le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002
- Copia dei dati amministrativi del richiedente/dei richiedenti

**MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA  
DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DI ENZIMI ALIMENTARI**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: .....

Oggetto: **Domanda di autorizzazione di un enzima alimentare conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008**

- Domanda di autorizzazione di un nuovo enzima alimentare
- Domanda di modifica delle condizioni d'uso di un enzima alimentare già autorizzato
- Domanda di modifica delle specifiche di un enzima alimentare già autorizzato

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

Il richiedente e/o il suo rappresentante/I richiedenti e/o i loro rappresentanti nell'Unione europea

(nome, indirizzo, ...)

.....

.....

presenta/presentano la presente domanda di autorizzazione di un enzima alimentare/più enzimi alimentari.

Nome dell'enzima alimentare:

.....

Numero di classificazione dell'enzima della *Enzyme Commission della International Union of Biochemistry and Molecular Biology* (IUBMB):

Materiale di base:

.....

.....

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

Distinti saluti.

Firma: .....

▼ **M2**

Allegati:

- Fascicolo completo
- Sintesi pubblica del fascicolo (non riservata)
- Sintesi dettagliata del fascicolo
- Elenco delle parti del dossier per le quali si richiede un trattamento riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa
- Elenco degli studi e di tutte le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002
- Copia dei dati amministrativi del richiedente/dei richiedenti

**MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA  
DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DI AROMI ALIMENTARI**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: .....

Oggetto: **Domanda di autorizzazione di un aroma alimentare conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008**

- Domanda di autorizzazione di una nuova sostanza aromatizzante
- Domanda di autorizzazione di una nuova preparazione aromatica
- Domanda di autorizzazione di un nuovo precursore di aroma
- Domanda di autorizzazione di un nuovo aroma ottenuto per trattamento termico
- Domanda di autorizzazione di un nuovo altro aroma
- Domanda di autorizzazione di un nuovo materiale di base
- Domanda di modifica delle condizioni d'uso di un aroma alimentare già autorizzato
- Domanda di modifica delle specifiche di un aroma alimentare già autorizzato

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

Il richiedente e/o il suo rappresentante/I richiedenti e/o i loro rappresentanti nell'Unione europea

(nome, indirizzo, ...)

.....  
.....

presenta/presentano la presente domanda di autorizzazione di un aroma alimentare/più aromi alimentari.

Nome dell'aroma o del materiale di base:

.....

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

Caratteristiche organolettiche dell'aroma:

.....

Categorie alimentari e livelli richiesti:

▼ M2

| Categoria alimentare | Livello normale di uso | Livello massimo di uso proposto |
|----------------------|------------------------|---------------------------------|
|                      |                        |                                 |
|                      |                        |                                 |
|                      |                        |                                 |

Distinti saluti.

Firma: .....

Allegati:

- Fascicolo completo
- Sintesi pubblica del fascicolo (non riservata)
- Sintesi dettagliata del fascicolo
- Elenco delle parti del dossier per le quali si richiede un trattamento riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa
- Elenco degli studi e di tutte le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002
- Copia dei dati amministrativi del richiedente/dei richiedenti