



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 17 giugno 2009 (19.06)
(OR.en)**

10754/09

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0002(COD)**

**DENLEG 41
CODEC 807**

NOTA PUNTO "A"

del: Segretariato generale del Consiglio

al: **CONSIGLIO**

n. prop. Comm.: 5431/08 DENLEG 6 CODEC 59

n. doc. prec.: 10916/1/09 DENLEG 42 CODEC 842 REV 1

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari e recante modifica del regolamento (CE) n. XXX/XXXX [procedura uniforme] **(AL) (prima lettura)**
- *Accordo politico*

1. Il 15 gennaio 2008, la Commissione ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo la proposta in oggetto, basata sull'articolo 95 del trattato¹. Il regolamento proposto dovrebbe sostituire l'attuale regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari che è in vigore dal 15 maggio 1997. La proposta è volta a garantire la sicurezza alimentare, la tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori nonché il funzionamento efficace del mercato interno.

¹ Doc. 5431/08 (COM(2007) 872 defin.).

2. Il 29 maggio 2008 il Comitato economico e sociale europeo (CESE) ha adottato un parere conformemente all'articolo 95 del trattato CE (consultazione obbligatoria) con 71 voti a favore, uno contrario e due astensioni².
3. La proposta è all'esame del Gruppo "Prodotti alimentari" (qui di seguito "il Gruppo") dal gennaio 2008. Una sintesi degli esiti delle discussioni svoltesi durante le presidenze slovena e francese figura nelle relazioni sullo stato dei lavori presentate al Consiglio EPSCO, rispettivamente, il 10 giugno 2008³ e il 16 dicembre 2008⁴.
4. All'inizio della presidenza ceca si sono svolte discussioni tra il Parlamento europeo ed il Consiglio in vista di un possibile accordo in prima lettura.
5. Il Parlamento europeo ha deciso di procedere alla votazione in prima lettura e il 25 marzo 2009 ha adottato un parere in prima lettura, con 80 emendamenti alla proposta della Commissione⁵.
6. Il Comitato dei rappresentanti permanenti ha discusso la questione nelle riunioni del 15 maggio, 3 giugno e 10 giugno 2009 in vista di un accordo politico.
7. Il 16 giugno 2009 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha convenuto all'unanimità di sottoporre il testo al Consiglio, fra i punti "A", in vista di un accordo politico. La Commissione ha mantenuto la riserva sull'inserimento della progenie di animali clonati nel campo di applicazione del regolamento proposto. Il Regno Unito e la Grecia hanno fatto presente che si sarebbero astenuti.

² GU C 224 del 30.8.2008, pag. 81.

³ Doc. 9689/08.

⁴ Doc. 17100/08.

⁵ Doc. 7990/09 (Risultati della prima lettura del Parlamento europeo).

8. Si invita pertanto il Consiglio a:

- raggiungere all'unanimità un accordo politico sulla proposta in oggetto così come figura nell'allegato della presente nota (con l'astensione del Regno Unito e della Grecia);
- prendere atto delle dichiarazioni contenute nel doc. 10754/09 ADD 1, da iscrivere nel verbale del Consiglio;
- incaricare il Comitato dei rappresentanti permanenti di procedere alla verifica giuridica e linguistica del testo perché possa essere adottato come posizione comune in una delle prossime sessioni del Consiglio.

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio
relativo ai nuovi prodotti alimentari e recante modifica del regolamento (CE) n. 1331/2008
[procedura uniforme]
(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 Commissione⁶,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁷,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁸,

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. Le differenze tra le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative nazionali in materia di valutazione della sicurezza e di autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari possono ostacolarne la libera circolazione, creando condizioni di concorrenza sleale.
- (2) Nel dare attuazione alle politiche comunitarie dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della salute umana. Se del caso, si dovrebbe prestare adeguata attenzione alla protezione dell'ambiente e del benessere degli animali.

⁶ GU C 106 del 26 del 30.8.2008, pag. 6.

⁷ GU C 224 del 30.8.2008, pag. 81.

⁸ GU C [...] del [...], pag. [...].

- (3) Le norme comunitarie sui nuovi prodotti alimentari sono definite dal regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari⁹ e dal regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, del 20 settembre 2001, che stabilisce precise norme per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate in virtù del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰. Per motivi di chiarezza è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione. La raccomandazione 97/618/CE¹¹ dovrebbe pertanto diventare obsoleta per quanto riguarda i nuovi prodotti alimentari. Il regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbe essere sostituito dal presente regolamento.
- (4) Per garantire la continuità col regolamento (CE) n. 258/97, l'assenza nella Comunità di un utilizzo significativo per il consumo umano prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 258/97, vale a dire il 15 maggio 1997, dovrebbe valere come criterio per considerare nuovo un prodotto alimentare. Un utilizzo nella Comunità si riferisce a un utilizzo negli Stati membri a prescindere dalla data della loro adesione all'Unione europea.
- (5) Sono di applicazione le norme in materia di legislazione alimentare stabilite 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 alimentare¹² e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. La definizione attuale di nuovo prodotto alimentare dovrebbe essere chiarita e aggiornata, sostituendo le categorie esistenti con un riferimento alla definizione generale di prodotto alimentare di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.

⁹ GU L 43 del 14.2.97, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

¹⁰ GU L 253 del 21.9.01, pag. 17.

¹¹ OJ L 253, 16.9. 1997, p. 1.

¹² GU L 31 del 1.2.02, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

- (6) Dovrebbe anche essere chiarito che un prodotto alimentare va considerato nuovo quando si applica una tecnologia di produzione che non veniva utilizzata in precedenza per la produzione di alimenti nella Comunità. In particolare, il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle nuove tecnologie di allevamento e ai nuovi processi di produzione che hanno un impatto sugli alimenti, e dunque potrebbero averlo sulla sicurezza alimentare. I nuovi prodotti alimentari dovrebbero pertanto comprendere gli alimenti derivati da animali allevati con tecniche non tradizionali e dalla loro progenie, gli alimenti derivati da piante prodotte mediante tecniche di riproduzione non tradizionali, gli alimenti prodotti mediante nuovi processi produttivi che possono avere un impatto sugli alimenti e gli alimenti contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati. I prodotti alimentari derivati da nuove varietà di piante, o da animali ottenuti mediante tecniche d'allevamento tradizionali non dovrebbero essere considerati nuovi.

Inoltre, andrebbe chiarito che i prodotti alimentari provenienti da paesi terzi che sono nuovi per la Comunità possono essere considerati tradizionali solo se derivati dalla produzione primaria come definita all'articolo 3, paragrafo 17 del regolamento 178/2002, siano essi trasformati o non trasformati (ad es. frutta, marmellata, succhi di frutta). Tuttavia, i prodotti alimentari così ottenuti non dovrebbero comprendere gli alimenti prodotti a partire da animali o piante ai quali è stata applicata una tecnica di allevamento o riproduzione non tradizionale e gli alimenti prodotti con la progenie di tali animali nonché gli alimenti per la cui produzione è stato impiegato un processo di produzione nuovo.

- (6 bis) Tuttavia, alla luce del parere del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie, reso il 16 gennaio 2008, e del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, adottato il 15 luglio 2008, le tecniche di clonazione degli animali, come la tecnica di trasferimento nucleare da cellule somatiche, presentano caratteristiche specifiche che implicano che il presente regolamento non possa trattare tutte le questioni relative alla clonazione. Pertanto, gli alimenti prodotti a partire da animali ottenuti utilizzando una tecnica di clonazione e dalla loro progenie dovrebbero formare oggetto di una relazione presentata dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio seguita, se del caso, da una proposta legislativa. Qualora sia adottata una normativa specifica, il campo di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere modificato di conseguenza.

- (7) Dovrebbero essere adottate disposizioni attuative per stabilire criteri che permettano di valutare più facilmente se un prodotto alimentare sia stato precedentemente utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997. Se un prodotto alimentare è stato utilizzato in modo esclusivo come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare, come definito dalla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari¹³, prima del 15 maggio 1997, può essere immesso sul mercato dopo tale data per lo stesso utilizzo senza essere considerato un nuovo prodotto alimentare. Tale utilizzo come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare non può però essere considerato nel valutare se il prodotto sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997. Pertanto, gli altri utilizzi di quell'alimento, ossia quelli diversi dalla funzione di integratore alimentare, devono essere autorizzati in conformità del presente regolamento.
- (7 bis) L'impiego di nanomateriali ingegnerizzati nella produzione di alimenti può aumentare con l'ulteriore sviluppo della tecnologia. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario sviluppare una definizione uniforme di nanomateriali ingegnerizzati a livello internazionale. La Comunità dovrebbe adoperarsi per raggiungere un accordo su una definizione nell'ambito delle sedi internazionali competenti. Qualora un siffatto accordo dovesse essere raggiunto, la definizione di nanomateriali ingegnerizzati contenuta nel presente regolamento dovrebbe essere adattata di conseguenza.
- (8) I prodotti alimentari ottenuti a partire da ingredienti alimentari che esulano dall'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare modificando gli ingredienti dell'alimento, la composizione o la quantità di tali ingredienti alimentari, non dovrebbero essere considerati nuovi prodotti alimentari. Tuttavia, le modificazioni di un ingrediente alimentare, ad esempio estratti selettivi o l'uso di altre parti di una pianta che finora non sono state utilizzate per il consumo umano all'interno della Comunità, dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

¹³ GU L 183 del 12.7.02, pag. 51. Direttiva modificata dalla direttiva 2006/37/CE della Commissione (GU L 94 dell'1.4.2006, pag. 32).

- (8 bis) Le disposizioni della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹⁴ dovrebbero applicarsi quando, tenendo conto di tutte le sue caratteristiche, un prodotto corrisponda alla definizione di "medicinale" e alla definizione di un prodotto al quale si applichi un'altra normativa comunitaria. Al riguardo, uno Stato membro può, se stabilisce conformemente alla direttiva 2001/83/CE che un prodotto è un medicinale, limitarne l'immissione in commercio conformemente al diritto comunitario. Inoltre, i medicinali sono esclusi dalla definizione di alimento contemplata dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 e non dovrebbero essere soggetti al presente regolamento.
- (9) I nuovi prodotti alimentari autorizzati in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero mantenere il proprio status di nuovi prodotti alimentari, ma dovrebbe essere necessaria un'autorizzazione per i nuovi utilizzi di tali prodotti.
- (10) Gli alimenti destinati a utilizzi tecnologici o modificati geneticamente non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Pertanto, gli alimenti utilizzati unicamente come additivi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008¹⁵, gli aromi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334 /2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008¹⁶, i solventi da estrazione rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 88/344/CEE del Consiglio, del 13 giugno 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti¹⁷, gli enzimi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008¹⁸ e gli alimenti geneticamente modificati rientranti 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 modificati¹⁹ non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

¹⁴ GU L 311 del 28.11.01, pag. 67.

¹⁵ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

¹⁶ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

¹⁷ GU L 157 del 24.6.88, pag. 28. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

¹⁸ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7.

¹⁹ GU L 268 del 18.10.03, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99).

- (11) L'utilizzo di vitamine e minerali è disciplinato da specifiche legislazioni alimentari settoriali. Dovrebbero pertanto essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento le vitamine e i minerali rientranti nell'ambito di applicazione 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 particolare²⁰, della direttiva 2002/46/CE e del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti²¹. Tuttavia, queste normative specifiche non contemplano il caso di vitamine e minerali ottenuti con l'utilizzo di metodi di produzione o nuove fonti che non erano stati presi in considerazione al momento della loro autorizzazione. Pertanto, fatte salve le modifiche delle normative specifiche, tali vitamine e minerali non dovrebbero essere esclusi dal campo di applicazione del presente regolamento quando i metodi di produzione o le nuove fonti comportino cambiamenti significativi della composizione o della struttura che incidono sul valore nutritivo, il metabolismo o il tenore di sostanze indesiderabili.
- (12) I nuovi prodotti alimentari, diversi dalle vitamine e dai minerali, destinati a un'alimentazione particolare, all'arricchimento degli alimenti o all'utilizzo in quanto integratori alimentari dovrebbero essere valutati in conformità del presente regolamento. Allo stesso tempo, essi dovrebbero rimanere soggetti alle norme della direttiva 89/398/CEE e delle direttive specifiche citate nel suo articolo 4, paragrafo 1 e nel suo allegato I, nonché della direttiva 2002/46/CE e del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (13) **Per stabilire se un alimento sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano prima del 15 maggio 1997 occorre basarsi sulle informazioni presentate dagli operatori del settore alimentare e corredate, ove opportuno, di altre informazioni disponibili negli Stati membri.** Qualora le informazioni disponibili sul consumo umano prima del 15 maggio 1997 non siano sufficienti, occorre stabilire una procedura semplice e trasparente con la partecipazione della Commissione, degli Stati membri e delle parti eventualmente interessate, per la raccolta di tali informazioni.

²⁰ GU L 186 del 30.6.89, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

²¹ GU L 404 del 30.12.06, pag. 26.

- (14) I nuovi prodotti alimentari dovrebbero essere immessi sul mercato comunitario solo se sono sicuri e non inducono in errore il consumatore. Inoltre, nel caso in cui il nuovo prodotto alimentare sia destinato a sostituire un altro alimento, esso non dovrebbe differire dall'alimento **in questione** in maniera da risultare svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale.
- (15) È necessario applicare una procedura centralizzata e armonizzata per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione che risulti efficiente, di durata limitata e trasparente. Al fine di armonizzare ulteriormente le diverse procedure di autorizzazione degli alimenti, la valutazione della sicurezza dei nuovi prodotti alimentari e la loro iscrizione nell'elenco comunitario dovrebbero effettuarsi secondo la procedura stabilita dal 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, che dovrebbe applicarsi ogniqualvolta non sia prevista una deroga specifica dal presente regolamento. All'atto della ricezione di una domanda di autorizzazione di un prodotto come nuovo prodotto alimentare, la Commissione dovrebbe valutare la validità e l'applicabilità della domanda. Nel quadro dell'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare si dovrebbe tenere parimenti conto di altri fattori pertinenti per la questione in esame, inclusi fattori etici, ambientali e inerenti al benessere degli animali, nonché del principio di precauzione.
- (16) Occorre anche definire i criteri per la valutazione dei rischi potenziali derivanti dai nuovi prodotti alimentari. Per garantire una valutazione scientifica armonizzata dei nuovi prodotti alimentari, occorre che a tale valutazione proceda l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità").
- (16 bis) Attualmente esistono informazioni insufficienti sui rischi connessi ai nanomateriali ingegnerizzati. Ai fini di una migliore valutazione della loro sicurezza, la Commissione, in cooperazione con l'Autorità, dovrebbe sviluppare metodologie di test che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ingegnerizzati.

- (17) Per semplificare le procedure, i richiedenti dovrebbero poter presentare un'unica domanda per prodotti alimentari disciplinati da diverse legislazioni alimentari settoriali. 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 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (17. bis) Gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi possono essere immessi sul mercato comunitario alle medesime condizioni di quelli per cui è attestata l'esperienza di utilizzo alimentare sicuro se figurano nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi. Relativamente alla valutazione e gestione della sicurezza degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi, occorre tener conto dell'esperienza di utilizzo alimentare sicuro nel paese terzo d'origine. Tale esperienza non dovrebbe comprendere gli utilizzi non alimentari o gli utilizzi non collegati a una dieta normale.
- (18) È necessario introdurre, se del caso e sulla base delle conclusioni della valutazione della sicurezza, obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per l'utilizzo dei nuovi prodotti alimentari destinati al consumo umano.
- (19) L'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi dovrebbe avvenire senza pregiudicare la possibilità di valutare gli effetti del consumo complessivo di una sostanza aggiunta o utilizzata per la fabbricazione di quel prodotto alimentare o di un prodotto comparabile in conformità dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (20) In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo, e quindi l'innovazione, nel settore agroalimentare, le nuove prove scientifiche e i dati oggetto di un diritto di proprietà forniti a sostegno di una domanda di iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario non dovrebbero essere utilizzati a beneficio di un altro richiedente durante un periodo di tempo limitato senza il consenso del primo richiedente. La protezione dei dati scientifici forniti da un richiedente non dovrebbe impedire ad altri soggetti di richiedere l'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario sulla base dei propri dati scientifici.

- (21) I nuovi prodotti alimentari sono soggetti alle norme generali in materia di etichettatura stabilite 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 pubblicità²² e, ove necessario alle norme in materia di etichettatura nutrizionale stabilite dalla direttiva 90/496/CEE del Consiglio, del 24 settembre 1990, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari. In alcuni casi può essere necessario che l'etichetta contenga informazioni supplementari, in particolare per quanto riguarda la descrizione dell'alimento, la sua origine o le sue condizioni d'uso. Pertanto, l'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi può comportare condizioni d'uso specifiche o obblighi di etichettatura che possono, fra l'altro, riguardare eventuali caratteristiche specifiche o proprietà alimentari, come la composizione, il valore nutritivo o gli effetti nutrizionali e l'uso previsto del prodotto, oppure considerazioni d'ordine etico o implicazioni per la salute di gruppi specifici di popolazione.
- (22) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari²³ armonizza le disposizioni degli Stati membri che riguardano dette indicazioni. Pertanto, le indicazioni riguardanti i nuovi prodotti alimentari dovrebbero sempre essere formulate in osservanza di tale regolamento.
- (23) [...]
- (24) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997²⁴ può essere consultato, se del caso, al fine di ottenere un parere sui problemi etici connessi con l'immissione sul mercato dei nuovi prodotti alimentari.

²² GU L 109 del 6.5.00, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/142/CE della Commissione (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 110).

²³ GU L 404 del 30.12.06, pag. 9. Rettifica (GU L 12 del 18.1.07, pag. 3).

²⁴ SEC(97) 2404.

- (25) I nuovi prodotti alimentari immessi sul mercato comunitario in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero continuare a essere commercializzati. I nuovi prodotti alimentari autorizzati in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero essere iscritti nell'elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari istituito dal presente regolamento. Inoltre, le domande presentate in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere convertite in domande a norma del presente regolamento qualora la relazione di valutazione iniziale prevista dall'articolo 6, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 258/97 non sia stata ancora trasmessa alla Commissione, come pure in tutti i casi in cui sia richiesta una **relazione** di valutazione complementare conformemente all'articolo 6, paragrafi 3 o 4 del regolamento (CE) n. 258/97. Le altre domande pendenti presentate in virtù dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere trattate a norma delle disposizioni del regolamento (CE) n. 258/97.
- (26) Dato che gli obiettivi perseguiti non possono essere realizzati dagli Stati membri e possono quindi essere conseguiti più efficacemente a livello comunitario, la Comunità può adottare misure in conformità del principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. In applicazione del principio di proporzionalità enunciato nel medesimo articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi perseguiti.
- (27) Gli Stati membri dovrebbero adottare disposizioni relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e tutte le disposizioni necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (28) Le disposizioni necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate in conformità della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione²⁵.

²⁵ GU L 184 del 17.7.99, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11). Versione consolidata, GU C 255 del 21.10.2006, pag. 4.

- (29) In particolare, si dovrebbe conferire alla Commissione il potere di stabilire i criteri in base ai quali si può ritenere che gli alimenti siano stati utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997, nonché di chiarire talune definizioni e di adottare le eventuali misure transitorie necessarie. Dato che tali disposizioni hanno portata generale e sono intese a modificare e/o completare il regolamento con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, esse devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

Inoltre, si dovrebbe conferire alla Commissione il potere di adeguare e adattare l'articolo 3, paragrafo 2, lettera c) agli sviluppi tecnici e scientifici. Dato che tali disposizioni hanno portata generale e sono intese a modificare il regolamento con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, esse devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

Infine, si dovrebbe conferire alla Commissione il potere di aggiornare l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi e l'elenco comunitario. Dato che tali disposizioni hanno portata generale e sono intese a completare il regolamento con l'aggiunta di 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.

- (30) Il 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 animali²⁶ stabilisce norme generali relative all'effettuazione di controlli ufficiali per verificare il rispetto della legislazione in campo alimentare. Occorre pertanto che gli Stati membri effettuino controlli ufficiali in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004, al fine di far rispettare il presente regolamento. Le disposizioni in materia di igiene degli alimenti stabilite nel regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari²⁷ sono di applicazione,

²⁶ GU L 165 del 30.4.04, pag. 1. Rettifica (GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

²⁷ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Disposizioni introduttive

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme armonizzate per l'immissione dei nuovi prodotti alimentari sul mercato comunitario, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e degli interessi dei consumatori, e allo stesso tempo un funzionamento efficace del mercato interno, tenendo conto, se del caso, della protezione dell'ambiente e del benessere degli animali.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica all'immissione dei nuovi prodotti alimentari sul mercato della Comunità.
2. Il presente regolamento non si applica:
 - a) agli alimenti quando e nella misura in cui sono utilizzati come:
 - i) additivi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 [relativo agli additivi alimentari];
 - ii) aromi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008 [relativo agli aromi alimentari];
 - iii) solventi da estrazione utilizzati nella preparazione di prodotti alimentari e rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 88/344/CEE del Consiglio;

- (iv) enzimi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 [relativo agli enzimi alimentari];
 - v) vitamine e minerali rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 89/398/CEE, della direttiva 2002/46/CE o del regolamento (CE) n. 1925/2006 ad eccezione delle vitamine e dei minerali precedentemente autorizzati ottenuti tramite processi di produzione o utilizzando nuove fonti di cui non si era tenuto conto al momento della loro autorizzazione a norma della legislazione pertinente, qualora tali processi di produzione o nuove fonti comportino cambiamenti significativi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a, punto iii.
- b) agli alimenti rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Inoltre, s'intende per:
 - a) "nuovo prodotto alimentare", un alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997, compresi:
 - i) gli alimenti di origine animale nei casi in cui agli animali rispettivi sia applicata una tecnica non tradizionale di allevamento non utilizzata per la produzione alimentare nella Comunità prima del 15 maggio 1997, nonché gli alimenti ottenuti utilizzando la progenie di tali animali; e

- ii) gli alimenti di origine vegetale nei casi in cui alle piante rispettive sia applicata una tecnica non tradizionale di riproduzione non utilizzata per la produzione alimentare nella Comunità prima del 15 maggio 1997, qualora tale tecnica non tradizionale applicata a una pianta comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili; e
- iii) gli alimenti sottoposti a un nuovo processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare nella Comunità prima del 15 maggio 1997, qualora tale processo di produzione comporti cambiamenti significativi nella composizione o struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili. e
- iv) gli alimenti che contengono o sono costituiti da nanomateriali ingegnerizzati; e
- v) gli alimenti tradizionali provenienti da un paese terzo.

Gli ingredienti alimentari utilizzati esclusivamente negli integratori alimentari nella Comunità prima del 15 maggio 1997 sono soggetti ad autorizzazione ai sensi del presente regolamento qualora debbano essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari. Tuttavia, se un alimento è stato utilizzato in modo esclusivo come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare prima di tale data, può essere immesso sul mercato comunitario dopo tale data per lo stesso utilizzo senza essere considerato un nuovo prodotto alimentare.

Altri criteri per valutare se un prodotto alimentare sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997, destinati a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, prima della data di applicazione del presente regolamento.

- b) "progenie", animali prodotti mediante una tecnica di riproduzione tradizionale, in cui almeno uno dei genitori sia un animale prodotto mediante una tecnica di riproduzione non tradizionale;
- c) "nanomateriale ingegnerizzato", qualsiasi materiale prodotto intenzionalmente e caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, oppure composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori a 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica.

Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:

- i) proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o
 - ii) proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche.
- d) "alimento tradizionale proveniente da un paese terzo", un nuovo prodotto alimentare, diverso da quelli di cui alla lettera a), punti da i) a iv) del presente articolo, ottenuto dalla produzione primaria con un'esperienza di utilizzo alimentare in qualsiasi paese terzo, ossia facente parte da almeno 25 anni della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale paese;
 - e) "esperienza di utilizzo alimentare sicuro in un paese terzo", il fatto che la sicurezza dell'alimento in questione è confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'utilizzo passato e presente, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di una grande parte della popolazione di un paese.
3. Se opportuno, la Commissione può adottare ulteriori criteri al fine di chiarire le definizioni di cui alla lettera a), punti i), ii), iii) e iv) e alle lettere d) e e), destinati a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

4. Alla luce delle varie definizioni di nanomateriale pubblicate da diversi organismi a livello internazionale, nonché dei continui sviluppi tecnici e scientifici nel settore delle nanotecnologie, la Commissione modifica e adatta il paragrafo 2, lettera c), basandosi sui progressi tecnici e scientifici e utilizzando le definizioni concordate successivamente a livello internazionale. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

Articolo 4

Procedura di determinazione dello status di nuovi prodotti alimentari

1. **Gli operatori del settore alimentare verificano lo status dei prodotti alimentari che intendono immettere sul mercato comunitario con riguardo all'ambito di applicazione del presente regolamento.**
2. In caso di dubbi, l'operatore del settore alimentare consulta la pertinente autorità competente per i nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1331/2008 [procedura uniforme] sullo status dell'alimento in questione. Su richiesta della pertinente autorità competente, l'operatore del settore alimentare sottopone le informazioni sulla misura in cui l'alimento in questione è stato utilizzato per il consumo umano all'interno della Comunità prima del 15 maggio 1997.
3. Ove necessario, l'autorità competente può consultare altre autorità competenti e la Commissione sulla misura in cui un alimento è stato utilizzato per il consumo umano all'interno della Comunità prima del 15 maggio 1997. Le risposte a tale consultazione sono trasmesse anche alla Commissione. La Commissione sintetizza le risposte pervenute e comunica l'esito della consultazione alle autorità competenti.
4. Le modalità di applicazione del paragrafo 3 possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 4 bis
Decisioni di interpretazione

Se necessario, può essere determinato, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, se un tipo di prodotto alimentare rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Capo II

Condizioni per l'immissione sul mercato di nuovi prodotti alimentari

Articolo 5
Elenchi dei nuovi prodotti alimentari

1. La Commissione tiene un elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari autorizzati diversi dagli alimenti tradizionali dei paesi terzi (qui di seguito "l'elenco comunitario"), che sarà pubblicato in conformità dell'articolo 2, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1331/2008 [procedura uniforme].

- 1 bis. La Commissione istituisce e tiene l'elenco dei prodotti tradizionali di paesi terzi autorizzati ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5 del presente regolamento, che è pubblicato nella serie C della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

2. Possono essere immessi sul mercato solo i nuovi prodotti alimentari iscritti nell'elenco comunitario o nell'elenco dei prodotti tradizionali di paesi terzi.

Articolo 5 bis
Divieto di nuovi prodotti alimentari non conformi

Nessuno può immettere sul mercato un nuovo prodotto alimentare la cui utilizzazione non sia conforme al presente regolamento.

Articolo 6

Condizioni generali per l'iscrizione di nuovi prodotti alimentari negli elenchi

Un nuovo prodotto alimentare può essere iscritto negli elenchi solo se soddisfa le seguenti condizioni:

- a) in base alle prove scientifiche disponibili, non risulta presentare rischi per la salute dei consumatori;
- b) non induce in errore i consumatori;
- c) qualora sia destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale.

Article 7

Contenuto dell'elenco comunitario

1. L'elenco comunitario è aggiornato secondo la procedura stabilita dal regolamento (CE) n. 1331/2008 [procedura uniforme]e, se del caso, in conformità dell'articolo 12.
2. Per ciascun nuovo prodotto alimentare incluso nell'elenco comunitario sono riportati una descrizione del prodotto e, se del caso, le condizioni d'uso, gli obblighi supplementari in materia di etichettatura destinati all'informazione dei consumatori finali e/o un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e, se del caso, le informazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3.

Articolo 7 bis

Contenuto dell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi

1. L'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi è aggiornato secondo la procedura di cui all'articolo 8 del presente regolamento.
2. L'iscrizione di un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi comprende una descrizione del prodotto e, se del caso, le condizioni d'uso e/o gli obblighi supplementari in materia di etichettatura destinati all'informazione dei consumatori finali.

Articolo 8

Alimenti tradizionali provenienti da un paese terzo

1. In deroga alla procedura stabilita all'articolo 7, paragrafo 1 del presente regolamento, una parte interessata ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1331/2008 [procedura uniforme], che intenda immettere sul mercato comunitario un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera d), presenta una domanda alla Commissione.

La domanda contiene:

- a) il nome e la descrizione dell'alimento;
- b) la sua composizione,
- c) il paese d'origine,
- d) una documentazione attestante l'esperienza di utilizzo sicuro dell'alimento in qualsiasi paese terzo,
- e) se del caso, le condizioni di utilizzazione e obblighi specifici in materia di etichettatura,
- f) un riassunto del contenuto della domanda.

La domanda è effettuata in conformità delle norme di attuazione di cui al paragrafo 7 del presente articolo.

2. La Commissione inoltra senza indugio la domanda valida di cui al paragrafo 1 agli Stati membri e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito "l'Autorità") .
3. L'Autorità esprime un parere entro sei mesi dalla ricezione della domanda. Ogniqualvolta l'Autorità chieda informazioni supplementari alla parte interessata, essa fissa, previa consultazione della persona interessata, un termine entro il quale tali informazioni sono fornite. Il termine di sei mesi è automaticamente prorogato del termine supplementare. Le informazioni supplementari sono rese accessibili agli Stati membri e alla Commissione dall'Autorità.
4. Per elaborare il parere, l'Autorità verifica:
 - a) che l'esperienza di utilizzo alimentare sicuro in qualsiasi paese terzo sia comprovato dalla qualità dei dati presentati dalla parte interessata; e
 - b) che la composizione dell'alimento e, se del caso, le condizioni di utilizzo, non presentino rischi per la salute dei consumatori nella Comunità.

L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e alla parte interessata.

5. a) Nel termine di tre mesi dalla formulazione del parere dell'Autorità, la Commissione sottopone al comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1, un progetto di misure che aggiorna l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi, tenendo conto del parere dell'Autorità, di ogni disposizione pertinente della normativa comunitaria e di altri fattori legittimi attinenti alla materia in esame. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3. La Commissione provvede a informare la parte interessata.

- b) Qualora la Commissione decida di non procedere all'aggiornamento dell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, essa ne informa la parte interessata e lo Stato membro, indicando le ragioni per le quali considera ingiustificato l'aggiornamento.

6. La parte interessata può ritirare la sua domanda in ogni fase della procedura.

7. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2, prima della data di applicazione del presente regolamento di cui all'articolo 20.

Articolo 9

Orientamento tecnico

Fatte salve le disposizioni dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1331/2008 [procedura uniforme] e prima della data di applicazione del presente regolamento, la Commissione, se del caso e in stretta cooperazione con l'Autorità, previa consultazione delle parti interessate, fornisce un orientamento tecnico e gli strumenti necessari per assistere le parti interessate, in particolare gli operatori del settore alimentare, e specialmente le piccole e medie imprese o altre parti interessate, nella preparazione e nella presentazione delle domande a norma del presente regolamento.

Articolo 10

Parere dell'autorità

Nel valutare la sicurezza dei nuovi prodotti alimentari, l'Autorità, in particolare e se del caso:

- a) accerta se essi siano sicuri quanto gli alimenti che appartengono a una categoria di alimenti comparabile e già presente sul mercato comunitario, oppure quanto gli alimenti che sono destinati a sostituire;
- b) tiene conto dell'esperienza di utilizzo alimentare sicuro.

Articolo 11

Obblighi particolari per gli operatori del settore alimentare

1. Per ragioni legate alla sicurezza alimentare e previo parere dell'Autorità, la Commissione può imporre un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Gli operatori del settore alimentare che immettono un nuovo prodotto alimentare sul mercato comunitario sono responsabili per l'adempimento degli obblighi relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato specificati all'atto dell'iscrizione di un determinato alimento nell'elenco comunitario.
2. Il produttore informa immediatamente la Commissione di:
 - a) qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica suscettibile di influire sulla valutazione della sicurezza dell'utilizzo del nuovo prodotto alimentare;
 - b) qualsiasi divieto o restrizione imposti dall'autorità competente di un paese terzo in cui il nuovo prodotto alimentare è immesso sul mercato.

Articolo 11 bis

Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie

Se del caso, su questioni di carattere etico riguardanti la scienza e le nuove tecnologie che rivestono una notevole importanza dal punto di vista dell'etica²⁸, la Commissione può, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, consultare il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie²⁹ al fine di ottenere il suo parere su questioni di carattere etico.

La Commissione rende pubblico tale parere.

²⁸ Cfr. GU L 127 del 20.5.2005, pag. 17.

²⁹ Istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997, SEC(97) 2404.

Articolo 12

Procedura di autorizzazione in casi di protezione dei dati

1. Su richiesta del richiedente corroborata da informazioni adeguate e verificabili inserite nel fascicolo di domanda, le nuove prove scientifiche e/o i dati scientifici a sostegno della domanda non possono essere utilizzati a beneficio di un'altra domanda per un periodo di cinque anni a partire dalla data d'iscrizione del nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario senza il consenso del richiedente a meno che il richiedente successivo non abbia convenuto con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni, qualora:
 - a) prove e/o dati scientifici nuovi siano stati designati come oggetto di un diritto di proprietà dal richiedente al momento in cui è stata presentata la prima domanda; e
 - b) il richiedente precedente avesse diritto esclusivo di riferimento ai dati scientifici oggetto di un diritto di proprietà al momento in cui è stata presentata la prima domanda; e
 - c) il nuovo prodotto alimentare non avrebbe potuto essere autorizzato se il richiedente precedente non avesse presentato i dati scientifici oggetto di un diritto di proprietà.
- 1 bis. La Commissione determina, in consultazione con il richiedente, a quale informazione deve essere concessa la protezione di cui al paragrafo 1 e informa della sua decisione il richiedente, l'Autorità e gli Stati membri.
2. In deroga all'articolo 7, paragrafo 5 del regolamento (CE) n. 1331/2008 [procedura uniforme], l'aggiornamento dell'elenco comunitario con un nuovo prodotto alimentare diverso da un alimento tradizionale di paesi terzi, è deciso secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2 del presente regolamento qualora le nuove prove scientifiche oggetto di un diritto di proprietà e i dati scientifici oggetto di un diritto di proprietà siano protetti in conformità del presente articolo. In questo caso l'autorizzazione è concessa per il periodo indicato nel paragrafo 1.

3. Nei casi di cui al paragrafo 2, per ciascun nuovo prodotto alimentare inserito nell'elenco comunitario sono riportate, in aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2 del presente regolamento, le seguenti indicazioni:
- a) la data di inserimento del nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario;
 - b) il fatto che l'inserimento si basa su una nuova prova scientifica oggetto di un diritto di proprietà e / o dati scientifici oggetto di un diritto di proprietà protetti in conformità del presente articolo;
 - c) il nome e l'indirizzo del richiedente;
 - d) il fatto che l'immissione sul mercato del nuovo prodotto alimentare è autorizzata solo dal richiedente di cui alla lettera c) a meno che un richiedente successivo non ottenga l'autorizzazione per il prodotto alimentare senza riferimento a tali dati oggetto di un diritto di proprietà.
4. Prima della scadenza del periodo di cui al paragrafo 1, l'elenco comunitario è aggiornato al fine di modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3 del presente regolamento, di modo che, sempre che il prodotto alimentare autorizzato continui a soddisfare la condizione prevista dal presente regolamento, le indicazioni specifiche di cui al paragrafo 3 del presente articolo non siano più incluse.

Articolo 12 bis

Informazioni al pubblico:

La Commissione mette a disposizione del pubblico:

- a) l'elenco comunitario di cui all'articolo 5, paragrafo 1 e l'elenco dei prodotti tradizionali di paesi terzi di cui all'articolo 5, paragrafo 1bis su un'unica pagina apposita del sito web della Commissione;
- (b) le sintesi delle domande presentate ai sensi del presente regolamento;
- c) i risultati delle consultazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3.

Le modalità di applicazione del presente articolo, comprese le modalità di pubblicazione dei risultati delle consultazioni di cui al punto c), possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Capo III

Disposizioni generali

Articolo 13

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le disposizioni necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro 24 mesi dalla data di pubblicazione del presente regolamento e notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

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.
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.

Articolo 15

Revisione

1. Entro 3 anni dalla data di applicazione del presente regolamento e alla luce delle esperienze acquisite, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento, in particolare dell'articolo 3, dell'articolo 8 e dell'articolo 12, accompagnata, se del caso, da proposte.
2. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione su tutti gli aspetti degli alimenti prodotti a partire da animali ottenuti utilizzando una tecnica di clonazione, e dalla loro progenie, accompagnata, se del caso, da proposte legislative.
3. Le relazioni e le eventuali proposte sono rese accessibili al pubblico.

Capo IV

Disposizioni transitorie e finali

Articolo 16

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione sono abrogati con effetto a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento eccetto per quanto riguarda le richieste pendenti alle quali a norma dell'articolo 8 si applica il regolamento (CE) n. 258/97.

Articolo 17
Istituzione dell'elenco comunitario

Entro 24 mesi dalla data di pubblicazione la Commissione istituisce l'elenco comunitario e vi iscrive i nuovi prodotti alimentari autorizzati e/o notificati in base agli articoli 4, 5 e 7 del regolamento (CE) n. 258/97, comprese, se del caso, le eventuali condizioni di autorizzazione.

Articolo 18
Disposizioni transitorie

1. Ogni domanda di immissione sul mercato di un nuovo prodotto alimentare presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento è convertita in una domanda a norma del presente regolamento qualora non sia stata ancora trasmessa alla Commissione una relazione di valutazione iniziale di cui all'articolo 6, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 258/97 o nei casi in cui è richiesta una valutazione complementare in conformità dell'articolo 6, paragrafi 3 e 4 del regolamento (CE) n. 258/97. Le altre domande in sospeso presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento sono trattate in conformità delle disposizioni del regolamento (CE) n. 258/97.
2. Le disposizioni transitorie necessarie per l'applicazione del paragrafo 1, destinate a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

Articolo 19

Modifiche al regolamento (CE) n. 1331/2008 [procedura uniforme]

Il regolamento (CE) n. 1331/2008 [procedura uniforme] è così modificato:

- 1) Il titolo è sostituito dal seguente:

"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 e per i nuovi prodotti alimentari".

- 2) All'articolo 1, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"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 e nuovi prodotti alimentari (di seguito le "sostanze o prodotti"), 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 degli interessi di questi ultimi. 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 nei o sui prodotti alimentari³⁰."

³⁰ GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1.

- 3) All'articolo 1, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- "2. La procedura uniforme definisce le modalità dell'aggiornamento degli elenchi di sostanze e prodotti di cui è autorizzata nella Comunità l'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari, del regolamento (CE) n. 1332/2008 relativo agli enzimi alimentari, 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 e del regolamento (CE) n. .../2008 [sui nuovi prodotti alimentari] (qui di seguito "le legislazioni alimentari settoriali")."
- 4) All'articolo 1 paragrafo 3, all'articolo 2 paragrafi 1 e 2, all'articolo 7 paragrafi 4, 5 e 6, all'articolo 9 paragrafo 2, all'articolo 12 paragrafo 1 e all'articolo 13 la parola "sostanza" o "sostanze" è sostituita da "sostanza o prodotto" o "sostanze o prodotti".
- 5) Il titolo dell'articolo 2 è sostituito dal seguente:
"Elenco comunitario di sostanze o prodotti"
- 6) All'articolo 4 è aggiunto il seguente paragrafo 3:
3. È possibile presentare un'unica domanda relativa a una sostanza o a un prodotto per aggiornare i diversi elenchi comunitari previsti dalle diverse legislazioni alimentari settoriali, purché la domanda sia conforme alle disposizioni di ciascuna di esse."
- 7) All'inizio dell'articolo 6, paragrafo 1 è aggiunta la frase seguente:
"Se sussistono dubbi circa la sicurezza, giustificati da ragioni scientifiche, al richiedente è chiesto di fornire le necessarie informazioni complementari concernenti la valutazione del rischio."

Articolo 20
Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il [ventesimo giorno] successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Fatti salvi i paragrafi 2 e 3, esso si applica a decorrere da [24 mesi dopo la data di pubblicazione].
2. Gli articoli 17, 18 e 19 si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
3. In deroga all'articolo 16, secondo paragrafo, del regolamento (CE) n. 1331/2008, possono essere presentate domande in conformità del presente regolamento a decorrere dalla sua data di entrata in vigore per l'autorizzazione di alimenti di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iv) se gli alimenti in questione sono già presenti sul mercato a tale data.
4. Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente
