



PARLAMENTO EUROPEO

2014 - 2019

---

*Documento di seduta*

---

**A8-0046/2014**

1.12.2014

**\*\*\*I**

## **RELAZIONE**

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari  
(COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatore: James Nicholson

### ***Significato dei simboli utilizzati***

- \* Procedura di consultazione
- \*\*\* Procedura di approvazione
- \*\*\*I Procedura legislativa ordinaria (prima lettura)
- \*\*\*II Procedura legislativa ordinaria (seconda lettura)
- \*\*\*III Procedura legislativa ordinaria (terza lettura)

(La procedura indicata dipende dalla base giuridica proposta nel progetto di atto.)

### ***Emendamenti a un progetto di atto***

#### **Emendamenti del Parlamento presentati su due colonne**

Le soppressioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nella colonna di sinistra. Le sostituzioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nelle due colonne. Il testo nuovo è evidenziato in ***corsivo grassetto*** nella colonna di destra.

La prima e la seconda riga del blocco d'informazione di ogni emendamento identificano la parte di testo interessata del progetto di atto in esame. Se un emendamento verte su un atto esistente che il progetto di atto intende modificare, il blocco d'informazione comprende anche una terza e una quarta riga che identificano rispettivamente l'atto esistente e la disposizione interessata di quest'ultimo.

#### **Emendamenti del Parlamento presentati in forma di testo consolidato**

Le parti di testo nuove sono evidenziate in ***corsivo grassetto***. Le parti di testo sopresse sono indicate con il simbolo ■ o sono barrate. Le sostituzioni sono segnalate evidenziando in ***corsivo grassetto*** il testo nuovo ed eliminando o barrando il testo sostituito.

A titolo di eccezione, le modifiche di carattere strettamente tecnico apportate dai servizi in vista dell'elaborazione del testo finale non sono evidenziate.

## INDICE

	<b>Pagina</b>
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
MOTIVAZIONE.....	78
PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL COMMERCIO INTERNAZIONALE.....	82
PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'AGRICOLTURA E LO SVILUPPO RURALE	98
PROCEDURA.....	142



## PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari  
(COM(2013)0894 – C8-0487/2013 – 2013/0435(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2013)0894),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0487/2013),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - viste le posizioni del Consiglio e del Parlamento europeo del 29 marzo 2011, dopo il mancato raggiungimento di un accordo in sede di conciliazione sui nuovi prodotti alimentari,
  - visti i pareri motivati inviati dall'Assemblea nazionale francese e dal Senato francese, nel quadro del protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in cui si dichiara la mancata conformità del progetto di atto legislativo al principio di sussidiarietà,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 30 aprile 2014<sup>1</sup>,
  - visto l'articolo 59 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per il commercio internazionale e della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (A8-0046/2014),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

<sup>1</sup> GU C 311 del 12.9.2014, pag. 73.

## Emendamento 1

### Proposta di regolamento Considerando 1

#### *Testo della Commissione*

(1) La libera circolazione di prodotti alimentari sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, **arreca** inoltre beneficio ai loro interessi sociali ed economici. Le disparità tra le legislazioni nazionali concernenti la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari ostacolano la libera circolazione dei prodotti alimentari, creando condizioni di concorrenza sleale.

#### *Emendamento*

(1) La libera circolazione di prodotti alimentari 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 disparità tra le legislazioni nazionali concernenti la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari ostacolano la libera circolazione dei prodotti alimentari, creando **incertezza giuridica e** condizioni di concorrenza sleale.

## Emendamento 2

### Proposta di regolamento Considerando 2

#### *Testo della Commissione*

(2) Nel portare avanti le politiche alimentari dell'Unione, **occorre** garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori e l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo la trasparenza.

#### *Emendamento*

(2) Nel portare avanti le politiche alimentari dell'Unione, **è necessario** garantire un elevato livello di tutela della salute umana, degli interessi dei consumatori **e dell'ambiente** e l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo la trasparenza. **È inoltre opportuno tenere conto della salute e del benessere degli animali nonché del principio di precauzione di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.**

### Emendamento 3

#### Proposta di regolamento Considerando 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(2 bis) È opportuno che le norme stabilite dalla legislazione dell'Unione siano applicate a tutti i prodotti alimentari immessi sul mercato dell'Unione, compresi quelli importati da paesi terzi.***

*Motivazione*

*Questo emendamento era stato approvato dalla commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale nel suo parere in prima lettura sulla proposta del 2008 (2008/0002(COD)). È opportuno ribadire che le norme dell'Unione devono essere applicate anche ai prodotti alimentari importati.*

### Emendamento 4

#### Proposta di regolamento Considerando 3

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(3) Le norme dell'Unione in materia di nuovi prodotti alimentari sono stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>8</sup> e nel regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione<sup>9</sup>. ***Occorre*** aggiornare tali norme per semplificare le attuali procedure di autorizzazione e per tenere conto degli ultimi sviluppi del diritto dell'Unione. ***Per motivi di chiarezza nella legislazione dell'Unione, è necessario abrogare*** i regolamenti (CE) n. 258/97 e (CE) n. 1852/2001, ***mentre occorre sostituire il regolamento (CE) n. 258/97 con il presente regolamento.***

(3) Le norme dell'Unione in materia di nuovi prodotti alimentari sono stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>8</sup> e nel regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione<sup>9</sup>. ***È opportuno*** aggiornare tali norme per semplificare le attuali procedure di autorizzazione, ***per migliorare la sicurezza dei consumatori*** e per tenere conto degli ultimi sviluppi del diritto dell'Unione ***e dei progressi tecnologici.*** I regolamenti (CE) n. 258/97 e (CE) n. 1852/2001 ***dovrebbero essere abrogati e sostituiti dal presente regolamento.***

---

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del

---

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del

Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

<sup>9</sup> 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 Consiglio (GU L 253 del 21.9.2001, pag. 17).

Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

<sup>9</sup> 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 Consiglio (GU L 253 del 21.9.2001, pag. 17).

## Emendamento 5

### Proposta di regolamento Considerando 4

#### *Testo della Commissione*

(4) I prodotti alimentari destinati ad usi tecnologici o geneticamente modificati non devono rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento, ***poiché essi sono già disciplinati da altre normative dell'Unione***. Pertanto, ***occorre*** escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento gli organismi geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>10</sup>; gli enzimi, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>11</sup>; i prodotti alimentari utilizzati esclusivamente come additivi, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>12</sup>; gli aromi, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>13</sup>; e i solventi di estrazione, che

#### *Emendamento*

(4) I prodotti alimentari destinati ad usi tecnologici o geneticamente modificati non devono rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Pertanto, ***è opportuno*** escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento gli organismi geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>10</sup> ***e della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>10 bis</sup>***, gli enzimi ***alimentari***, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>11</sup>; i prodotti alimentari utilizzati esclusivamente come additivi, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>12</sup>; gli aromi ***alimentari***, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del



rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>14</sup>.

---

<sup>10</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

<sup>11</sup> Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).

<sup>12</sup> Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

<sup>13</sup> Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

<sup>14</sup> Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti (rifusione) (GU L 141 del 6.6.2009, pag. 3).

Consiglio<sup>13</sup>; e i solventi di estrazione, che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>14</sup>.

---

<sup>10</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

<sup>10 bis</sup> ***Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).***

<sup>11</sup> Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).

<sup>12</sup> Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

<sup>13</sup> Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

<sup>14</sup> Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti (rifusione) (GU L 141 del 6.6.2009, pag. 3).

## Emendamento 6

### Proposta di regolamento Considerando 5

#### *Testo della Commissione*

(5) Le categorie di nuovi prodotti alimentari attualmente esistenti **stabilite** all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 258/97 **devono** essere chiarite e aggiornate, **sostituendole con** un riferimento alla definizione generale di prodotto alimentare di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.

#### *Emendamento*

(5) Le categorie di nuovi prodotti alimentari attualmente esistenti **elencate** all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 258/97 **dovrebbero** essere chiarite e aggiornate, **aggiungendo nuove categorie pertinenti e** un riferimento alla definizione generale di prodotto alimentare di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio. **Prima della data di applicazione del presente regolamento, è opportuno che la Commissione adotti orientamenti, previa consultazione con le parti interessate, sulle categorie di nuovi prodotti alimentari al fine di aiutare i richiedenti e gli Stati membri a comprendere se un prodotto alimentare rientri o meno nell'ambito di applicazione del presente regolamento e in quale categoria di nuovi prodotti alimentari possa essere classificato.**

## Emendamento 7

### Proposta di regolamento Considerando 6

#### *Testo della Commissione*

(6) Per assicurare la continuità con le norme stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97, perché un prodotto alimentare sia considerato un nuovo prodotto alimentare **è necessario mantenere il criterio dell'**assenza di un utilizzo in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima dell'entrata in vigore di tale regolamento, precisamente il 15

#### *Emendamento*

(6) Per assicurare la continuità con le norme stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97, **uno dei criteri** perché un prodotto alimentare sia considerato un nuovo prodotto alimentare **dovrebbe continuare a essere l'**assenza di un utilizzo in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima dell'entrata in vigore di tale regolamento, precisamente il

maggio 1997. L'uso nell'Unione deve anche riferirsi all'uso negli Stati membri, a prescindere dalla data di adesione all'Unione dei vari Stati membri.

15 maggio 1997. L'uso nell'Unione deve anche riferirsi all'uso negli Stati membri, a prescindere dalla data di adesione all'Unione dei vari Stati membri.

## **Emendamento 8**

### **Proposta di regolamento Considerando 7**

#### *Testo della Commissione*

(7) Le tecnologie emergenti nell'ambito dei processi di produzione alimentare possono avere un impatto sui prodotti alimentari e quindi sulla sicurezza alimentare. **Occorre** pertanto precisare **altresì** che un prodotto alimentare va considerato un nuovo prodotto alimentare laddove a tale prodotto alimentare è applicato un processo di produzione che non era precedentemente utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione o se i prodotti alimentari contengono o consistono di nanomateriali ingegnerizzati, **come definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio**<sup>16</sup>.

#### *Emendamento*

(7) Le tecnologie emergenti nell'ambito dei processi di produzione alimentare possono avere un impatto sui prodotti alimentari e quindi sulla sicurezza alimentare. **Il presente regolamento dovrebbe** pertanto precisare **ulteriormente** che un prodotto alimentare va considerato un nuovo prodotto alimentare laddove a tale prodotto alimentare è applicato un processo di produzione che non era precedentemente utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione o se i prodotti alimentari contengono o consistono di nanomateriali ingegnerizzati.

---

<sup>16</sup> **Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304**

del 22.11.2011, pag. 18).

#### Motivazione

*Per quanto concerne la definizione dei nanomateriali, non è corretto fare riferimento al regolamento (UE) n. 1169/2011, giacché quest'ultimo riguarda l'etichettatura, mentre il regolamento in esame è relativo alla valutazione dei rischi. L'EFSA riconosce la presenza di incertezze e raccomanda una soglia del 10% per le applicazioni delle nanotecnologie negli alimenti. Se la soglia del 50% fosse applicata anche ai fini della valutazione dei rischi, si correrebbe il grave rischio che alcuni nanoingredienti non rientrino nella definizione e non siano quindi sottoposti alla valutazione dei rischi.*

#### Emendamento 9

##### Proposta di regolamento Considerando 8

#### Testo della Commissione

(8) Le vitamine, i minerali e altre sostanze destinate all'uso in integratori alimentari o come additivi alimentari, tra cui le formule per lattanti e le formule di proseguimento, gli alimenti trasformati a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, gli alimenti a fini medici speciali e i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, sono disciplinati **dalle norme di cui alla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>17</sup>, al regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>18</sup> e al regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>19</sup>. Tali sostanze devono** inoltre essere **valutate** in conformità **delle norme stabilite nel** presente regolamento, quando **esse** rientrano nella definizione di nuovo prodotto alimentare di cui allo stesso.

---

<sup>17</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli

#### Emendamento

(8) Le vitamine, i minerali e altre sostanze destinate all'uso in integratori alimentari **conformemente alla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>17</sup> e al regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>18</sup>** o come additivi alimentari, tra cui le formule per lattanti e le formule di proseguimento, gli alimenti trasformati a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, gli alimenti a fini medici speciali e i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, **che** sono disciplinati **dal** regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>19</sup>, **dovrebbero** inoltre essere **valutati** in conformità **del** presente regolamento, quando **essi** rientrano nella definizione di nuovo prodotto alimentare di cui allo stesso.

---

<sup>17</sup> 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 alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

<sup>18</sup> 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 alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

<sup>19</sup> Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

<sup>18</sup> 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 alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

<sup>19</sup> Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

## **Emendamento 10**

### **Proposta di regolamento Considerando 8 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(8 bis) I prodotti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata, quelli costituiti o isolati a partire da microrganismi, funghi o alghe, i nuovi ceppi di microrganismi che non vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato e i concentrati di sostanze naturalmente presenti nelle piante dovrebbero essere considerati nuovi prodotti alimentari secondo la definizione del presente regolamento.***

## Motivazione

*È opportuno reintrodurre tale emendamento, che figurava nella posizione in seconda lettura del Parlamento europeo del 2010.*

### Emendamento 11

#### Proposta di regolamento Considerando 9

##### *Testo della Commissione*

(9) Un eventuale cambiamento significativo del processo di produzione di una sostanza già usata in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013, o una modifica nella dimensione delle particelle di tale sostanza, ad esempio attraverso le nanotecnologie, può avere un impatto sui prodotti alimentari e quindi sulla sicurezza alimentare. Pertanto, tale sostanza **deve** essere considerata un nuovo prodotto alimentare a norma del presente regolamento e **deve** essere sottoposta ad una nuova valutazione conformemente, in primo luogo, al presente regolamento e, successivamente, alle pertinenti normative specifiche.

##### *Emendamento*

(9) Un eventuale cambiamento significativo del processo di produzione di una sostanza già usata in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013, o una modifica nella dimensione delle particelle di tale sostanza, ad esempio attraverso le nanotecnologie, può avere un impatto sui prodotti alimentari e quindi sulla sicurezza alimentare. Pertanto, tale sostanza **dovrebbe** essere considerata un nuovo prodotto alimentare a norma del presente regolamento e **dovrebbe** essere sottoposta ad una nuova valutazione conformemente, in primo luogo, al presente regolamento, **previa completa valutazione del rischio** e, successivamente, alle pertinenti normative specifiche.

## Motivazione

*Conseguenza delle modifiche proposte all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), punto i).*

### Emendamento 12

#### Proposta di regolamento Considerando 10

##### *Testo della Commissione*

(10) **Se**, prima del 15 maggio 1997, **un prodotto alimentare è stato utilizzato**

##### *Emendamento*

(10) **Un prodotto alimentare utilizzato** prima del 15 maggio 1997 esclusivamente

esclusivamente come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare, come definito **all'articolo 2, lettera a), della** direttiva 2002/46/CE, **esso deve** essere autorizzato all'immissione sul mercato dell'Unione dopo tale data per lo stesso uso **senza** essere considerato un nuovo prodotto alimentare a norma del presente regolamento. Tuttavia, tale uso come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare non va considerato nel valutare se l'alimento sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Pertanto, gli usi del prodotto alimentare in questione diversi da quelli come integratore alimentare o come ingrediente di integratore alimentare **devono** essere disciplinati dal presente regolamento.

come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare, come definito **nella** direttiva 2002/46/CE, **dovrebbe** essere autorizzato all'immissione sul mercato dell'Unione dopo tale data per lo stesso uso, **dal momento che non dovrebbe** essere considerato un nuovo prodotto alimentare a norma del presente regolamento. Tuttavia, tale uso come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare non va considerato nel valutare se l'alimento sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Pertanto, gli usi del prodotto alimentare in questione diversi da quelli come integratore alimentare o come ingrediente di integratore alimentare **dovrebbero** essere disciplinati dal presente regolamento.

### Emendamento 13

#### Proposta di regolamento Considerando 10 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(10 bis) I prodotti alimentari derivati da animali clonati sono oggetto del regolamento (CE) n. 258/1997. È essenziale che non emerga alcuna ambiguità giuridica per quanto riguarda l'immissione sul mercato di prodotti alimentari derivati da animali clonati o dalla loro progenie. Fino all'entrata in vigore di normative specifiche sui prodotti alimentari derivati da animali clonati e dalla loro progenie è opportuno che tali alimenti rientrino nel campo di applicazione del presente regolamento, a condizione che, quando sono immessi sul mercato dell'Unione, siano provvisti di un'etichettatura adeguata per il***

*consumatore finale.*

*Motivazione*

*Modifica apportata per motivi di coerenza.*

#### **Emendamento 14**

##### **Proposta di regolamento Considerando 11**

*Testo della Commissione*

(11) L'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi *va* agevolata, in presenza di un uso alimentare sicuro storicamente comprovato. Tali prodotti alimentari devono essere stati consumati in un paese terzo per almeno 25 anni nella dieta abituale di ***una grande parte della popolazione*** del paese. Tale uso alimentare sicuro storicamente comprovato non *deve* comprendere gli usi non alimentari o gli usi non collegati a una dieta normale.

*Emendamento*

(11) L'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi, ***inclusi gli insetti, dovrebbe essere*** agevolata, in presenza di un uso alimentare sicuro storicamente comprovato. Tali prodotti alimentari devono essere stati consumati in ***almeno*** un paese terzo per almeno 25 anni nella dieta abituale di ***un numero significativo di persone*** del paese, ***come indicato negli orientamenti scientifici e tecnici che fornirà la Commissione sulla base del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("EFSA")***. Tale uso alimentare sicuro storicamente comprovato non *dovrebbe* comprendere gli usi non alimentari o gli usi non collegati a una dieta normale.

#### **Emendamento 15**

##### **Proposta di regolamento Considerando 11 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(11 bis) Per stabilire se un prodotto alimentare sia stato consumato in misura significativa dalla popolazione di un paese terzo, è opportuno basarsi sulle***



**informazioni presentate dagli operatori del settore alimentare e, se del caso, corredate di altre informazioni disponibili nel paese terzo. Qualora le informazioni sul consumo umano di un prodotto alimentare siano insufficienti, è opportuno stabilire una procedura semplice e trasparente, con la partecipazione della Commissione, dell'EFSA e degli operatori del settore alimentare, per la raccolta di tali informazioni.**

*Motivazione*

*L'emendamento mira a chiarire la nozione di consumo "significativo".*

**Emendamento 16**

**Proposta di regolamento  
Considerando 12**

*Testo della Commissione*

(12) Occorre chiarire che i prodotti alimentari provenienti da paesi terzi considerati nuovi prodotti alimentari nell'Unione **vanno** considerati prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi solo se derivati dalla produzione primaria, come definita all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002, a prescindere che essi siano trasformati o non trasformati. Pertanto, se tali prodotti alimentari sono sottoposti a un nuovo processo di produzione o se gli stessi prodotti contengono o consistono di "nanomateriali ingegnerizzati", **come definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) n. 1169/2011**, essi non **vanno** considerati tradizionali.

*Emendamento*

(12) Occorre chiarire che i prodotti alimentari provenienti da paesi terzi considerati nuovi prodotti alimentari nell'Unione **dovrebbero essere** considerati prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi solo se derivati dalla produzione primaria, come definita all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002, a prescindere che essi siano trasformati o non trasformati. Pertanto, se tali prodotti alimentari sono sottoposti a un nuovo processo di produzione o se gli stessi prodotti contengono o consistono di "nanomateriali ingegnerizzati", essi non **dovrebbero essere** considerati tradizionali.

*Motivazione*

*Per quanto concerne la definizione dei nanomateriali, non è corretto fare riferimento al*

regolamento (UE) n. 1169/2011, giacché quest'ultimo riguarda l'etichettatura mentre il regolamento in esame è relativo alla valutazione dei rischi. L'EFSA riconosce la presenza di incertezze e raccomanda una soglia del 10% per le applicazioni delle nanotecnologie negli alimenti. Se la soglia del 50% fosse applicata anche ai fini della valutazione dei rischi, si correrebbe il grave rischio che alcuni nanoingredienti non rientrino nella definizione e non siano quindi sottoposti alla valutazione dei rischi.

## Emendamento 17

### Proposta di regolamento Considerando 13

#### *Testo della Commissione*

(13) I prodotti alimentari ottenuti a partire da ingredienti alimentari che non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare perché vengono modificati gli ingredienti, **la composizione** o la quantità degli stessi, non **vanno** considerati nuovi prodotti alimentari. Tuttavia, le modifiche di un ingrediente alimentare, **ad esempio gli estratti selettivi o l'uso di altre parti di una pianta, finora** non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione, **devono** rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

#### *Emendamento*

(13) I prodotti alimentari ottenuti **esclusivamente** a partire da ingredienti alimentari che non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare perché vengono modificati gli ingredienti o la quantità degli stessi, non **dovrebbero essere** considerati nuovi prodotti alimentari. Tuttavia, le modifiche di un ingrediente alimentare non **ancora** utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione **dovrebbero** rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

## Emendamento 18

### Proposta di regolamento Considerando 14

#### *Testo della Commissione*

(14) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>20</sup> si applica **se** un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare sia nella definizione di "medicinale", stabilita **all'articolo 1, paragrafo 2, di** detta direttiva, che nella definizione di prodotto disciplinato dal

#### *Emendamento*

(14) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>20</sup> si applica **nei casi in cui** un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare sia nella definizione di "medicinale", stabilita **in** detta direttiva, che nella definizione di prodotto disciplinato dal presente regolamento. Al

presente regolamento. Al riguardo, se uno Stato membro stabilisce in conformità della direttiva 2001/83/CE che un prodotto è un medicinale, esso può limitarne l'immissione sul mercato conformemente al diritto dell'Unione. I medicinali non rientrano inoltre nella definizione di prodotto alimentare stabilita ***all'articolo 2 del*** regolamento (CE) n. 178/2002, né pertanto nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

---

<sup>20</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

riguardo, se uno Stato membro stabilisce in conformità della direttiva 2001/83/CE che un prodotto è un medicinale, esso può limitarne l'immissione sul mercato conformemente al diritto dell'Unione. I medicinali non rientrano inoltre nella definizione di prodotto alimentare stabilita ***nel*** regolamento (CE) n. 178/2002, né pertanto nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

---

<sup>20</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

## **Emendamento 19**

### **Proposta di regolamento Considerando 15**

*Testo della Commissione*

***(15) Alla Commissione devono essere conferite competenze di esecuzione per determinare se un particolare prodotto alimentare rientri nella definizione di nuovo prodotto alimentare e sia pertanto disciplinato dalle norme sui nuovi prodotti alimentari di cui al presente regolamento.***

*Emendamento*

***soppresso***

*Motivazione*

*Una decisione in merito all'ambito di applicazione è un elemento essenziale del regolamento e non dovrebbe pertanto essere adottata mediante atti delegati.*

## **Emendamento 20**

### **Proposta di regolamento Considerando 15 bis (nuovo)**

***(15 bis) La Commissione e l'EFSA dovrebbero essere tenute a rispettare scadenze precise allo scopo di garantire un trattamento agevole delle domande. Tuttavia, nei casi difficili, la Commissione e l'EFSA dovrebbero avere il diritto di prorogare tali scadenze, se necessario.***

## Emendamento 21

### Proposta di regolamento Considerando 16

(16) Per stabilire se un alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, è opportuno basarsi sulle informazioni presentate dagli operatori del settore alimentare e, se del caso, corredate di altre informazioni disponibili negli Stati membri. Gli operatori del settore alimentare ***devono*** consultare gli Stati membri nel caso in cui non siano sicuri dello status del prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato. Qualora non vi siano informazioni disponibili sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, o tali informazioni siano insufficienti, ***occorre*** stabilire una procedura semplice e trasparente ***con la partecipazione della Commissione, degli Stati membri e degli operatori del settore alimentare***, per la raccolta di tali informazioni. ***Alla Commissione vanno conferite competenze di esecuzione per precisare le fasi procedurali di tale processo di consultazione.***

(16) Per stabilire se un alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, è opportuno basarsi sulle informazioni presentate dagli operatori del settore alimentare e, se del caso, corredate di altre informazioni disponibili negli Stati membri. Gli operatori del settore alimentare ***dovrebbero*** consultare gli Stati membri ***e la Commissione*** nel caso in cui non siano sicuri dello status del prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato. Qualora non vi siano informazioni disponibili sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, o tali informazioni siano insufficienti, ***è opportuno*** stabilire una procedura semplice e trasparente per la raccolta di tali informazioni.

## Emendamento 22

### Proposta di regolamento Considerando 17

#### *Testo della Commissione*

(17) I nuovi prodotti alimentari **devono** essere autorizzati e utilizzati soltanto se rispettano i criteri stabiliti nel presente regolamento. I nuovi prodotti alimentari **devono** essere sicuri e il loro uso non **deve** indurre in errore i consumatori. Pertanto, nel caso in cui un nuovo prodotto alimentare sia destinato a sostituire un altro prodotto alimentare, esso non **deve** differire da quest'ultimo in maniera tale da risultare svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

#### *Emendamento*

(17) I nuovi prodotti alimentari **dovrebbero** essere autorizzati e utilizzati soltanto se rispettano i criteri stabiliti nel presente regolamento. I nuovi prodotti alimentari **dovrebbero** essere sicuri e **la valutazione della loro sicurezza dovrebbe basarsi sul principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002. Inoltre**, il loro uso non **dovrebbe** indurre in errore i consumatori. Pertanto, **i consumatori dovrebbero essere informati in merito al contenuto dei nuovi prodotti alimentari e agli ingredienti e alle tecnologie utilizzati nella loro produzione. I requisiti in materia di etichettatura dei prodotti sono quindi estremamente importanti, in particolare se il nuovo prodotto alimentare è stato ottenuto mediante l'applicazione di nuovi metodi di allevamento o coltura, di nuovi materiali o di nuovi processi di produzione. Analogamente**, nel caso in cui un nuovo prodotto alimentare sia destinato a sostituire un altro prodotto alimentare, esso non **dovrebbe** differire da quest'ultimo in maniera tale da risultare svantaggioso **o di qualità inferiore** per il consumatore sul piano nutrizionale.

#### *Motivazione*

*La prima parte dell'emendamento era stata approvata dalla commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale nel suo parere in prima lettura sulla proposta del 2008 (2008/0002(COD)). È opportuno ribadire la necessità di applicare il principio di precauzione.*

## Emendamento 23

### Proposta di regolamento Considerando 18

#### *Testo della Commissione*

(18) I nuovi prodotti alimentari non **devono** essere immessi sul mercato od utilizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano a meno che essi non siano iscritti in un elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione ("l'elenco dell'Unione"). Pertanto è opportuno istituire, **mediante atto di esecuzione**, un elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari, **iscrivendovi i nuovi prodotti alimentari** autorizzati o notificati a norma **degli articoli 4, 5 o 7** del regolamento (CE) n. 258/97, comprese le eventuali condizioni di autorizzazione. **Poiché tali nuovi prodotti alimentari sono già stati valutati sotto il profilo della sicurezza, sono stati legalmente prodotti e commercializzati nell'Unione e non hanno sollevato preoccupazioni dal punto di vista della salute in passato, è necessario ricorrere alla procedura consultiva per la compilazione iniziale dell'elenco dell'Unione.**

#### *Emendamento*

(18) I nuovi prodotti alimentari non **dovrebbero** essere immessi sul mercato od utilizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano a meno che essi non siano iscritti in un elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione ("l'elenco dell'Unione"). Pertanto è opportuno istituire un elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97, comprese le eventuali condizioni di autorizzazione. **L'elenco dovrebbe essere trasparente e facilmente accessibile ed essere aggiornato regolarmente.**

#### *Motivazione*

*L'elenco dei nuovi prodotti alimentari dovrebbe essere allegato al regolamento in esame e aggiornato mediante atti delegati.*

## Emendamento 24

### Proposta di regolamento Considerando 18 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**(18 bis) È opportuno che le nuove**

*tecnologie e le innovazioni come la biotecnologia e la nanotecnologia nella produzione alimentare vengano incoraggiate, in quanto potrebbero ridurre l'impatto ambientale della produzione alimentare, migliorare la sicurezza alimentare e apportare benefici ai consumatori. Gli sviluppi nella produzione alimentare dovrebbero quindi sempre essere giudicati sulla base dei più recenti dati scientifici disponibili, al fine di garantire una solida conferma scientifica della sicurezza dei prodotti alimentari europei.*

## **Emendamento 25**

### **Proposta di regolamento Considerando 19**

#### *Testo della Commissione*

(19) È opportuno autorizzare un nuovo prodotto alimentare aggiornando l'elenco dell'Unione in base ai criteri e alle procedure di cui al presente regolamento. ***Occorre*** attuare una procedura efficiente, di durata limitata e trasparente. Per quanto riguarda i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi con esperienza di uso sicuro, ***è opportuno prevedere*** una procedura semplificata e più rapida per aggiornare l'elenco dell'Unione in assenza di obiezioni motivate relative alla sicurezza. ***Poiché l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione comporta l'applicazione di criteri stabiliti nel presente regolamento, occorre attribuire alla Commissione competenze di esecuzione a questo riguardo.***

#### *Emendamento*

(19) È opportuno autorizzare un nuovo prodotto alimentare aggiornando l'elenco dell'Unione in base ai criteri e alle procedure di cui al presente regolamento. ***Si dovrebbe*** attuare una procedura efficiente, di durata limitata e trasparente. Per quanto riguarda i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi con esperienza di uso sicuro, ***i richiedenti dovrebbero poter scegliere*** una procedura semplificata e più rapida per aggiornare l'elenco dell'Unione in ***modo da garantire tempi di accesso simili a quelli applicati ai prodotti omologhi UE. Tale procedura dovrebbe essere autorizzata in caso di*** assenza di obiezioni motivate relative alla sicurezza. ***È quindi opportuno che alla Commissione sia conferito il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE al fine di aggiornare l'elenco.***

#### *Motivazione*

*Trattandosi di misure di portata generale intese a integrare o modificare determinati elementi*

*non essenziali del regolamento in esame, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE al fine di aggiornare l'elenco.*

## **Emendamento 26**

### **Proposta di regolamento Considerando 20**

#### *Testo della Commissione*

(20) È **necessario** altresì definire i criteri per la valutazione dei rischi in materia di sicurezza derivanti dai nuovi prodotti alimentari. Al fine di garantire la valutazione scientifica armonizzata dei nuovi prodotti alimentari, è opportuno che tale valutazione sia effettuata dall'**Autorità europea per la sicurezza alimentare ("EFSA")**.

#### *Emendamento*

(20) È altresì **opportuno** definire **e stabilire chiaramente** i criteri per la valutazione dei rischi in materia di sicurezza derivanti dai nuovi prodotti alimentari. Al fine di garantire la valutazione scientifica armonizzata dei nuovi prodotti alimentari, è opportuno che tale valutazione sia effettuata dall'**EFSA**. **L'EFSA, le cui valutazioni dovrebbero essere effettuate in modo trasparente, dovrebbe creare una rete con gli Stati membri e il comitato consultivo sui nuovi prodotti e processi alimentari (ACNFP). Ogni nuova caratteristica di un nuovo prodotto alimentare che possa avere un impatto sulla salute dovrebbe essere valutata singolarmente.**

## **Emendamento 27**

### **Proposta di regolamento Considerando 21**

#### *Testo della Commissione*

(21) Per quanto riguarda il possibile impiego di nanomateriali ad uso alimentare, nel parere del 6 aprile 2011<sup>21</sup> intitolato Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain (Orientamenti per la valutazione dei rischi derivanti dall'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie

#### *Emendamento*

(21) Per quanto riguarda il possibile impiego di nanomateriali ad uso alimentare, nel parere del 6 aprile 2011<sup>21</sup> intitolato Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain (Orientamenti per la valutazione dei rischi derivanti dall'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie



nell'ambito della catena alimentare umana e animale) l'EFSA ha **dichiarato** che sono disponibili scarse informazioni in campi come la tossicocinetica e la tossicologia dei nanomateriali ingegnerizzati e che le attuali tecniche di analisi tossicologica potrebbero necessitare di modifiche procedurali. Ai fini di una migliore valutazione della sicurezza dei nanomateriali ad uso alimentare, la Commissione **sta sviluppando** metodologie di analisi che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ingegnerizzati.

nell'ambito della catena alimentare umana e animale) l'EFSA ha **ricosciuto che i metodi di prova attualmente disponibili potrebbero non essere adeguati per valutare i rischi associati ai nanomateriali e ha dichiarato, in particolare**, che sono disponibili scarse informazioni in campi come la tossicocinetica e la tossicologia dei nanomateriali ingegnerizzati e che le attuali tecniche di analisi tossicologica potrebbero necessitare di modifiche procedurali. Ai fini di una migliore valutazione della sicurezza dei nanomateriali ad uso alimentare, la Commissione **dovrebbe sviluppare urgentemente** metodologie di analisi **alternative alla sperimentazione animale** che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ingegnerizzati. **Alla luce delle carenze esistenti sotto il profilo tanto tossicologico quanto delle metodologie di misurazione, è opportuno applicare il principio di precauzione riducendo le possibili esposizioni umane ai nanomateriali.**

---

<sup>21</sup> EFSA Journal 2011;9(5):2140.

---

<sup>21</sup> EFSA Journal 2011;9(5):2140.

#### Motivazione

*L'emendamento era già stato incluso nella posizione in seconda lettura del Parlamento europeo nel 2010. Nella relazione dell'EFSA si precisa che al momento sussistono incertezze circa l'identificazione, la caratterizzazione e l'individuazione degli ENM legate alla mancanza di metodi di prova adeguati e convalidati che permettano di esaminare tutti gli aspetti, le applicazioni e le proprietà possibili degli ENM. Analogamente, sussistono incertezze riguardo all'applicabilità agli ENM degli attuali metodi standard di conduzione di prove biologiche e tossicologiche. (ENM, Engineered Nanomaterials = nanomateriali ingegnerizzati)*

#### **Emendamento 28**

#### **Proposta di regolamento Considerando 21 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(21 bis) Vi sono divergenze nell'interpretazione del termine "particella". È pertanto opportuno chiarire che anche i prodotti alimentari contenenti nanomateriali morbidi, come micelle o liposomi, rientrano nella definizione di "nuovi prodotti alimentari".***

*Motivazione*

*Va precisato che il termine "particella", nel contesto della definizione dei nanomateriali nel presente regolamento, non si riferisce unicamente alle parti di materia con limiti fisici definiti, in quanto ciò implicherebbe, secondo l'interpretazione vigente, l'esclusione di tutti i nanomateriali "morbidi" (ad esempio, micelle), i quali quindi non sarebbero soggetti al processo di approvazione prima dell'immissione nel mercato. Tuttavia, sono proprio queste le applicazioni pertinenti dal punto di vista normativo, poiché il loro uso è previsto in ambito alimentare (ad esempio, come vettori di vitamine e altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico).*

## **Emendamento 29**

### **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 21 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(21 ter) Allorché i metodi di prova sono applicati ai nanomateriali, va illustrata l'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, gli adattamenti o adeguamenti tecnici che sono stati apportati per tener conto delle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.***

*Motivazione*

*Questa formulazione è già stata concordata nell'ambito del regolamento (CE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (cfr. allegato II, punto 5).*

## Emendamento 30

### Proposta di regolamento Considerando 21 quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(21 quater) È opportuno che solo i nanomateriali figuranti in un elenco di sostanze approvate siano presenti negli imballaggi degli alimenti, con indicazione del limite di migrazione verso l'interno o la superficie dei prodotti alimentari contenuti negli imballaggi stessi.***

*Motivazione*

*Poiché il presente regolamento si occupa, tra l'altro, di nanomateriali negli alimenti, è importante garantire che siano prese in considerazione anche le nanoparticelle che potrebbero accidentalmente migrare negli alimenti. È urgente intervenire in quanto non esiste ancora una legislazione specifica e i requisiti in materia di prova sono inesistenti o vengono applicati metodi di verifica inadeguati. L'emendamento era già stato incluso nella posizione del Parlamento europeo in seconda lettura del 2010.*

## Emendamento 31

### Proposta di regolamento Considerando 22

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(22) Quando un nuovo prodotto alimentare è autorizzato e iscritto nell'elenco dell'Unione, ***la Commissione deve poter*** introdurre obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per monitorare l'utilizzo del nuovo prodotto alimentare autorizzato assicurando che rientri nei limiti di sicurezza stabiliti nella valutazione della sicurezza effettuata dall'EFSA.

(22) Quando un nuovo prodotto alimentare è autorizzato e iscritto nell'elenco dell'Unione, ***è opportuno*** introdurre obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per monitorare l'utilizzo del nuovo prodotto alimentare autorizzato assicurando che rientri nei limiti di sicurezza stabiliti nella valutazione della sicurezza effettuata dall'EFSA. ***In ogni caso è opportuno che gli operatori del settore alimentare comunichino alla Commissione tutte le informazioni pertinenti in merito ai prodotti alimentari che hanno immesso sul mercato.***

## Motivazione

Basato sugli emendamenti 88 e 89 del progetto di relazione.

### Emendamento 32

#### Proposta di regolamento Considerando 23

##### *Testo della Commissione*

(23) In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo, e quindi l'innovazione, nel settore agroalimentare, è opportuno tutelare gli investimenti effettuati dai **soggetti innovatori** nella raccolta delle informazioni e dei dati forniti a sostegno di una domanda di autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare a norma del presente regolamento. **Occorre** tutelare **le prove scientifiche recenti e** i dati protetti da proprietà industriale forniti a sostegno di una domanda per l'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione. Tali dati e informazioni, per un periodo di tempo limitato, non vanno utilizzati a vantaggio di un successivo richiedente senza il consenso del richiedente **precedente**. La tutela dei dati scientifici forniti da un richiedente non **deve** impedire ad altri richiedenti di domandare l'iscrizione nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici o **facendo riferimento ai dati tutelati con l'accordo** del richiedente **precedente**. Tuttavia, il periodo complessivo di **cinque** anni concesso al richiedente **precedente** per la tutela dei dati non deve essere prorogato se viene accettata una domanda di tutela dei dati presentata da richiedenti successivi.

##### *Emendamento*

(23) In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo, e quindi l'innovazione, nel settore agroalimentare, è opportuno tutelare gli investimenti effettuati dai **richiedenti** nella raccolta delle informazioni e dei dati forniti a sostegno di una domanda di autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare a norma del presente regolamento. **È opportuno** tutelare i dati protetti da proprietà industriale forniti a sostegno di una domanda per l'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione. Tali dati e informazioni, per un periodo di tempo limitato, non vanno utilizzati a vantaggio di un successivo richiedente senza il consenso del richiedente **iniziale**. La tutela dei dati scientifici forniti da un richiedente non **dovrebbe** impedire ad altri richiedenti di domandare l'iscrizione nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici o **di quelli** del richiedente **iniziale, previo accordo di quest'ultimo**. Tuttavia, il periodo complessivo di **sette** anni concesso al richiedente **iniziale** per la tutela dei dati non deve essere prorogato se viene accettata una domanda di tutela dei dati presentata da richiedenti successivi.

### **Emendamento 33**

#### **Proposta di regolamento Considerando 23 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(23 bis) Se un richiedente chiede la tutela dei dati per il medesimo prodotto alimentare a norma del presente regolamento e del regolamento (CE) n. 1924/2006, la Commissione dovrebbe sforzarsi di adeguare le tempistiche delle due procedure di autorizzazione affinché i periodi di tutela dei dati coincidano. Qualora ciò richieda di ritardare una delle procedure, è opportuno consultare preventivamente il richiedente.*

### **Emendamento 34**

#### **Proposta di regolamento Considerando 23 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(23 ter) È opportuno che la Commissione metta a disposizione delle parti interessate un elenco indicativo delle domande di autorizzazione recante informazioni basilari, sempre garantendone la riservatezza. Tale elenco dovrebbe impedire che vengano presentate in successione domande identiche o doppie e di conseguenza ridurre l'onere amministrativo sia per i potenziali richiedenti che per l'Unione.*

### **Emendamento 35**

#### **Proposta di regolamento Considerando 24**

*Testo della Commissione*

(24) I nuovi prodotti alimentari sono soggetti ai requisiti di etichettatura stabiliti nel regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, nonché ad altri requisiti di etichettatura pertinenti stabiliti dalla legislazione alimentare. ***In alcuni casi potrebbe essere necessario*** fornire informazioni supplementari ***di etichettatura***, in particolare per quanto riguarda la descrizione del prodotto alimentare, la sua origine ***o*** le sue condizioni d'uso per garantire che i consumatori siano sufficientemente informati sulla natura del nuovo prodotto alimentare.

*Emendamento*

(24) I nuovi prodotti alimentari sono soggetti ai requisiti di etichettatura stabiliti nel regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, nonché ad altri requisiti di etichettatura pertinenti stabiliti dalla legislazione alimentare. ***L'etichetta dovrebbe*** fornire informazioni supplementari, in particolare per quanto riguarda la descrizione del prodotto alimentare, la sua origine, ***la sua composizione e*** le sue condizioni d'uso per garantire che i consumatori siano sufficientemente informati sulla natura del nuovo prodotto alimentare, ***anche proveniente da paesi terzi. Di conseguenza, quando un nuovo prodotto alimentare viene inserito nell'elenco dell'Unione o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, possono essere imposte condizioni d'uso specifiche o prescrizioni di etichettatura, che potrebbero, fra l'altro, riguardare eventuali caratteristiche specifiche o proprietà alimentari, come la composizione, il valore nutritivo o gli effetti nutrizionali e l'uso previsto dell'alimento, oppure considerazioni di ordine etico o implicazioni per la salute di gruppi specifici di popolazione. È opportuno stabilire nel presente regolamento prescrizioni specifiche in materia di etichettatura relativamente agli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati che rientrano nel campo di applicazione del regolamento stesso. I materiali che danno adito a preoccupazioni di ordine etico, come nel vigente regolamento (CE) n. 258/97, dovrebbero essere altresì indicati sull'etichetta, al fine di consentire ai consumatori di compiere scelte informate.***

## **Emendamento 36**

### **Proposta di regolamento Considerando 24 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(24 bis) I nuovi prodotti alimentari sono soggetti ai requisiti del diritto dell'Unione relativi a materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, in particolare al regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1 bis</sup> e alle misure specifiche adottate in base al medesimo.**

---

<sup>1 bis</sup> **Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).**

*Motivazione*

*Il considerando mira a fornire informazioni e a ribadire che i nuovi prodotti alimentari e i prodotti alimentari provenienti da paesi terzi sono soggetti agli obblighi previsti dall'UE non solo in materia di etichettatura ma anche di imballaggio. Questo nuovo considerando non crea nessun nuovo obbligo giuridico nel regolamento in esame.*

## **Emendamento 37**

### **Proposta di regolamento Considerando 24 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(24 ter) Nella seconda lettura del 2010 relativa al fascicolo sui nuovi prodotti alimentari, il Parlamento europeo si è dichiarato favorevole, a larghissima maggioranza, a vietare l'immissione sul mercato di prodotti alimentari derivati da**

*animali clonati e dalla loro progenie. Dopo la mancata conciliazione sui nuovi prodotti alimentari, nel marzo 2011 la Commissione si è impegnata a presentare una proposta specifica sugli animali clonati e la relativa progenie, tenendo conto delle posizioni del Consiglio e del Parlamento europeo. Tuttavia, le proposte in materia di clonazione e di alimenti derivati da clonazione presentate nel dicembre 2013 non prevedono alcuna misura per quanto riguarda la progenie di animali clonati, nemmeno al fine di informare i consumatori. La proposta della Commissione inoltre non consente al Parlamento europeo di esercitare i propri diritti in qualità di colegislatore. La Commissione dovrebbe pertanto utilizzare l'opportunità offerta dalla nomina del nuovo collegio di commissari per ritirare le proposte del 2013 e presentarne di nuove, in base alla procedura legislativa ordinaria, al fine di tenere conto delle richieste del Parlamento.*

#### *Motivazione*

*Contrariamente a tutte le promesse fatte dalla Commissione, la proposta sui prodotti alimentari derivati da clonazione non prende in considerazione le richieste del Parlamento e non prevede alcuna misura per quanto riguarda la progenie di animali clonati. Si tratta di un enorme passo indietro rispetto al marzo 2011, quando tutte le istituzioni si erano accordate almeno sull'etichettatura delle carni bovine fresche, e di uno schiaffo in faccia ai deputati al PE, che avevano chiesto a grandissima maggioranza di vietare gli alimenti provenienti da animali clonati e dalla relativa progenie. Inoltre, la base giuridica del provvedimento non prevede la codecisione, con la conseguenza che il Parlamento europeo verrebbe anche privato dei suoi poteri di colegislatore.*

#### **Emendamento 38**

##### **Proposta di regolamento Considerando 25**

#### *Testo della Commissione*

(25) Per le domande presentate a norma del regolamento (CE) n. 258/97 prima della

#### *Emendamento*

(25) Per le domande presentate a norma del regolamento (CE) n. 258/97 prima della



data di applicazione del presente regolamento, le procedure di valutazione dei rischi e di autorizzazione devono essere completate conformemente al presente regolamento. Inoltre, alla luce del chiarimento della definizione di nuovo prodotto alimentare stabilita nel presente regolamento e per rafforzare la certezza del diritto, un prodotto alimentare legalmente immesso sul mercato alla data di applicazione del presente regolamento deve in linea di principio poter continuare ad essere immesso sul mercato fino al completamento delle procedure di valutazione dei rischi e di autorizzazione. Di conseguenza, è necessario stabilire **norme** transitorie per garantire un'agevole transizione verso le norme del presente regolamento.

data di applicazione del presente regolamento, le procedure di valutazione dei rischi e di autorizzazione devono essere completate conformemente al presente regolamento. Inoltre, alla luce del chiarimento della definizione di nuovo prodotto alimentare stabilita nel presente regolamento e per rafforzare la certezza del diritto, un prodotto alimentare legalmente immesso sul mercato alla data di applicazione del presente regolamento deve in linea di principio poter continuare ad essere immesso sul mercato fino al completamento delle procedure di valutazione dei rischi e di autorizzazione. Di conseguenza, è necessario stabilire **disposizioni** transitorie per garantire un'agevole transizione verso le norme del presente regolamento.

## **Emendamento 39**

### **Proposta di regolamento Considerando 25 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(25 bis) Affinché l'elenco dell'Unione possa essere modificato in caso di autorizzazione di nuovi prodotti alimentari, è opportuno che alla Commissione sia delegato il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE ai fini dell'aggiornamento dell'elenco dell'Unione. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.***

## Emendamento 40

### Proposta di regolamento Considerando 27

#### *Testo della Commissione*

(27) ***Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento per*** quanto riguarda l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione con l'aggiunta di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo nel caso in cui non siano state sollevate obiezioni motivate relative alla sicurezza, ***occorre conferire alla Commissione competenze di esecuzione.***

#### *Emendamento*

(27) ***Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26 bis*** per quanto riguarda l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione con l'aggiunta di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo nel caso in cui non siano state sollevate obiezioni motivate relative alla sicurezza.

#### *Motivazione*

*La Commissione dovrebbe avere la facoltà di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 TFUE al fine di aggiornare l'elenco dell'Unione.*

## Emendamento 41

### Proposta di regolamento Considerando 28

#### *Testo della Commissione*

(28) Le competenze di esecuzione relative alla ***definizione di "nuovo prodotto alimentare", al processo di consultazione per determinare lo status di nuovo prodotto alimentare, ad altri aggiornamenti dell'elenco dell'Unione,*** alla compilazione e alla presentazione di domande o notifiche per l'iscrizione di prodotti alimentari nell'elenco dell'Unione e alle modalità di controllo della validità delle domande o delle notifiche ***vanno*** esercitate in conformità del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>22</sup>.

#### *Emendamento*

(28) Le competenze di esecuzione relative alla compilazione e alla presentazione di domande o notifiche per l'iscrizione di prodotti alimentari nell'elenco dell'Unione, alle modalità di controllo della validità delle domande o delle notifiche, ***alle fasi procedurali dello scambio di informazioni per la presentazione di obiezioni motivate relative alla sicurezza, alla natura delle informazioni che devono figurare nel parere dell'EFSA e al trattamento di riservatezza dovrebbero essere*** esercitate in conformità del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del

Consiglio<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

---

<sup>22</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

#### *Motivazione*

*Il considerando dovrebbe essere adattato in seguito al risultato della votazione dei diversi emendamenti sugli atti delegati/di esecuzione.*

### **Emendamento 42**

#### **Proposta di regolamento Considerando 28 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(28 bis) Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali del presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo a quali forme di prodotti alimentari rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento per ciascuna delle categorie di nuovi prodotti alimentari, alle fasi procedurali del processo di consultazione, alla definizione del concetto di "parte significativa della popolazione di un paese terzo" nonché all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione***

*degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.*

#### **Emendamento 43**

##### **Proposta di regolamento Considerando 28 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(28 ter) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1 bis</sup> stabilisce norme generali relative all'effettuazione di controlli ufficiali per verificare il rispetto della legislazione in campo alimentare. È pertanto opportuno che gli Stati membri effettuino controlli ufficiali a norma del regolamento (CE) n. 882/2004, al fine di far rispettare il presente regolamento.*

---

<sup>1 bis</sup> *Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. Rettifica GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1).*

*Motivazione*

*Nel 2008 nella proposta della Commissione è stato incluso uno specifico riferimento al regolamento relativo ai controlli ufficiali, che è opportuno mantenere.*

#### **Emendamento 44**

##### **Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafi 1 e 2 – lettere a e b**

## Testo della Commissione

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme per l'immissione di nuovi prodotti alimentari sul mercato dell'Unione, ***al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.***

2. Il presente regolamento non si applica:

a) ai prodotti alimentari geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003;

b) ai prodotti alimentari quando e nella misura in cui sono usati come:

i) enzimi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008;

ii) additivi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008;

iii) aromi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008;

iv) solventi da estrazione usati o destinati alla preparazione di prodotti o ingredienti alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE;

## Emendamento

Oggetto, ***finalità*** e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme per l'immissione di nuovi prodotti alimentari sul mercato dell'Unione.

***1 bis. La finalità del presente regolamento è di assicurare un elevato livello di tutela della salute umana, degli interessi dei consumatori e dell'ambiente, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno.***

2. Il presente regolamento non si applica:

a) ai prodotti alimentari geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 ***e della direttiva 18/2001/CE;***

b) ai prodotti alimentari quando e nella misura in cui sono usati come:

i) enzimi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008;

ii) additivi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008;

iii) aromi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008;

iv) solventi da estrazione usati o destinati alla preparazione di prodotti o ingredienti alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE;

## Emendamento 45

### Proposta di regolamento

## Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera c

*Testo della Commissione*

*c) ai prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva XXX/XX/UE del Consiglio [relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali].*

*Emendamento*

*soppresso*

## Emendamento 46

### Proposta di regolamento Articolo 2

*Testo della Commissione*

#### Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:
  - a) "nuovo prodotto alimentare": **un** prodotto alimentare non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione dei vari Stati membri. **Esso comprende in particolare:**

*Emendamento*

#### Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:
  - a) "nuovo prodotto alimentare": **qualsunque** prodotto alimentare non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione dei vari Stati membri, **che rientra in almeno una delle seguenti categorie:**
    - i) i prodotti alimentari con struttura molecolare primaria nuova o deliberatamente modificata;**
    - i bis) i prodotti alimentari costituiti, isolati o prodotti a partire da microorganismi, funghi o alghe;**
    - i ter) i prodotti alimentari costituiti, isolati o prodotti a partire da piante, ad eccezione delle piante che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato sul mercato dell'Unione e**

*ottenute mediante:*

*- pratiche tradizionali di riproduzione, oppure*

*- pratiche non tradizionali di riproduzione qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura del prodotto alimentare tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;*

*-i quater) i prodotti alimentari ottenuti da animali clonati o dalla loro progenie, disciplinati dall'articolo 29 bis (nuovo);*

*-i quinquies) i prodotti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti da colture cellulari o tissutali;*

*-i sexies) i prodotti alimentari costituiti, isolati o prodotti a partire da animali o loro parti, tra cui gli animali interi, compresi gli insetti, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di allevamento e che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato sul mercato dell'Unione;*

i) i prodotti alimentari *sottoposti a* un nuovo processo di produzione non usato per *la produzione di* prodotti alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, *nel caso in cui tale processo di produzione comporti* cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura del prodotto alimentare tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul modo in cui è metabolizzato o sul tenore di sostanze indesiderabili;

ii) i prodotti alimentari *contenenti o costituiti da "nanomateriali ingegnerizzati"*, come *definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) n. 1169/2011;*

i) i prodotti alimentari *risultanti da* un nuovo processo di produzione non usato per *i* prodotti alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997 *che potrebbe comportare* cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura del prodotto alimentare tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul modo in cui è metabolizzato o sul tenore di sostanze indesiderabili, *oppure nel caso in cui tale processo di produzione possa suscitare preoccupazioni di carattere etico;*

ii) i prodotti alimentari *derivanti o interessati da cambiamenti deliberati della dimensione, della forma o della struttura delle particelle o della distribuzione granulometrica, mediante qualsiasi tecnologia che li riduca a nanoscala. Per le applicazioni legate ai prodotti alimentari dovrebbe essere presa in considerazione una soglia del 10%, come*

iii) le vitamine, i minerali e altre sostanze utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013:

– risultanti da un nuovo processo di produzione di cui al punto i) di questo paragrafo; *oppure*

– contenenti o costituite da "**nanomateriali ingegnerizzati**", *come definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) n. 1169/2011;*

iv) i prodotti alimentari utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in prodotti alimentari diversi dagli integratori alimentari come definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46/CE;

b) "prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo": un nuovo prodotto alimentare, diverso dai nuovi prodotti alimentari di cui alla lettera a), punti **da i) a iii)**, derivato dalla produzione primaria, che vanta un uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo;

c) "uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo": la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta

*raccomandato dall'EFSA;*

iii) le vitamine, i minerali e altre sostanze utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013:

– risultanti da un nuovo processo di produzione di cui al punto i) di questo paragrafo,

– contenenti o costituite da **un materiale deliberatamente fabbricato contenente particelle, allo stato libero o come aggregato o agglomerato, e nel caso in cui, per il 10% o più delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese tra 1 nm e 100 nm, oppure**

**– è stata utilizzata una nuova fonte o un nuovo materiale di partenza per un'unica forma o per miscele di vitamine, minerali e altre sostanze utilizzate conformemente alla direttiva 2002/46/EC, al regolamento (CE) n. 1925/2006 o al regolamento (UE) n. 609/2013;**

iv) i prodotti alimentari utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in prodotti alimentari diversi dagli integratori alimentari come definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46/CE;

b) "prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo": un nuovo prodotto alimentare, diverso dai nuovi prodotti alimentari di cui alla lettera a), punti **-i), i), ii) e iii)**, derivato dalla produzione primaria, che vanta un uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo;

c) "uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo": la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta



abituale di **una grande parte della popolazione** di un paese terzo, prima della notifica di cui all'articolo 13;

d) "il richiedente": lo Stato membro, il paese terzo o la parte interessata, che può rappresentare più parti interessate, che ha presentato una domanda alla Commissione a norma dell'articolo 9 o dell'articolo 15 o una notifica a norma dell'articolo 13;

e) "domanda valida" e "notifica valida": una domanda o una notifica rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento e contenente le informazioni richieste per la valutazione dei rischi e la procedura di autorizzazione.

abituale di **un numero significativo di persone in almeno un paese terzo quale definito negli orientamenti di cui all'articolo 4 del presente regolamento**, prima della notifica di cui all'articolo 13;

d) "il richiedente": lo Stato membro, il paese terzo o la parte interessata, che può rappresentare più parti interessate, che ha presentato una domanda alla Commissione a norma dell'articolo 9 o dell'articolo 15 o una notifica a norma dell'articolo 13;

e) "domanda valida" e "notifica valida": una domanda o una notifica rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento e contenente le informazioni richieste per la valutazione dei rischi e la procedura di autorizzazione;

***e bis) "nuovo processo di produzione": un processo non utilizzato per la produzione di prodotti alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997;***

***e ter) "pratiche tradizionali di riproduzione" o "pratiche tradizionali di allevamento": pratiche utilizzate per la produzione di prodotti alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997;***

***e quater) "animali clonati": animali prodotti mediante un metodo di riproduzione asessuata e artificiale, allo scopo di produrre una copia geneticamente identica o quasi identica di un singolo animale;***

***e quinquies) "progenie di animali clonati", animali prodotti mediante riproduzione sessuata, nel caso in cui almeno uno dei genitori sia un animale clonato.***

## **Emendamento 47**

### **Proposta di regolamento Articolo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 3**

**soppresso**

**Competenza di esecuzione concernente la definizione di nuovo prodotto alimentare di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a)**

**Al fine di assicurare l'attuazione uniforme del presente regolamento, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, se uno specifico prodotto alimentare rientra nella definizione di nuovo prodotto alimentare di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a).**

**Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.**

*Motivazione*

*Il presente articolo è più coerente con l'articolo 4 ed è stato spostato di conseguenza.*

**Emendamento 48**

**Proposta di regolamento  
Articolo 4**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Procedura di determinazione dello status di nuovo prodotto alimentare

1. Gli operatori del settore alimentare verificano se il prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

2. ***Gli operatori del settore alimentare consultano uno Stato membro*** nel caso in cui non siano sicuri che il prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento. ***In tale eventualità***, gli operatori del settore

Procedura di determinazione dello status di nuovo prodotto alimentare

1. Gli operatori del settore alimentare verificano se il prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

2. Nel caso in cui non siano sicuri che il prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, ***gli operatori del settore alimentare consultano lo Stato membro in cui intendono commercializzare per la***

alimentare forniscono le informazioni necessarie allo Stato membro, *su richiesta*, per consentire a quest'ultimo di determinare *in particolare in che misura il prodotto alimentare in questione era destinato al consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997*.

3. *La Commissione può, mediante atti di esecuzione, precisare le fasi procedurali del processo di consultazione di cui al paragrafo 2.*

*Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.*

*prima volta il nuovo prodotto alimentare.* Gli operatori del settore alimentare forniscono le informazioni necessarie allo Stato membro per consentire a quest'ultimo di determinare *se un prodotto alimentare rientri o meno nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Al fine di procedere a tale valutazione, lo Stato membro può consultare la Commissione e gli altri Stati membri.*

3. *Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26 bis che specifichino:*

- quali forme di prodotti alimentari rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento per ciascuna delle categorie di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a),

- *le fasi procedurali del processo di consultazione, nonché*

- *previa consultazione con l'EFSA, la definizione del concetto di "parte significativa della popolazione di un paese terzo".*

*Tali atti delegati sono adottati entro...<sup>+</sup>*

---

<sup>+</sup> *OJ: please insert date: 12 months after the entry into force of this Regulation.*

## **Emendamento 49**

### **Proposta di regolamento Articolo 5**

#### *Testo della Commissione*

Elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari

1. *La Commissione istituisce e aggiorna*

#### *Emendamento*

Elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari

1. *L'*elenco dell'Unione dei nuovi prodotti

**un** elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione a norma degli articoli 6, 7 e 8 ("l'elenco dell'Unione").

2. Solo i nuovi prodotti alimentari autorizzati e iscritti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione in quanto tali *e* utilizzati nei o sui prodotti alimentari secondo le condizioni d'impiego ivi *specificate*.

alimentari autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione a norma degli articoli 6 e 8 ("l'elenco dell'Unione") è *stabilito nell'allegato*.

2. Solo i nuovi prodotti alimentari autorizzati e iscritti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione in quanto tali *o* utilizzati nei o sui prodotti alimentari secondo le condizioni d'impiego *e i requisiti di etichettatura* ivi *specificati*.

**2 bis.** *La Commissione rende inoltre disponibile sul suo sito web un elenco delle domande respinte, di modo che possa servire da riferimento per le domande future. Tale elenco indica i motivi dell'esclusione.*

## Emendamento 50

### Proposta di regolamento Articolo 6 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

La Commissione autorizza e iscrive un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione esclusivamente se esso soddisfa le seguenti condizioni:

a) in base alle prove scientifiche *disponibili*, non risulta presentare rischi associati alla sicurezza per la salute umana;

b) il suo impiego non *induce* in errore i consumatori;

#### *Emendamento*

La Commissione autorizza e iscrive un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione esclusivamente se esso soddisfa le seguenti condizioni:

a) in base alle prove scientifiche *e previa applicazione del principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002*, non risulta presentare rischi associati alla sicurezza per la salute umana *né il benessere degli animali e, se del caso, per l'ambiente*;

b) il suo impiego *previsto, la sua presentazione e la sua etichettatura* non *inducono* in errore i consumatori, *in particolare in presenza di un cambiamento significativo nel valore nutritivo di un prodotto alimentare destinato a sostituire un altro prodotto*

c) se è destinato a sostituire un altro prodotto alimentare, **non** ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale **svantaggioso** per il consumatore sul piano nutrizionale.

**alimentare;**

c) se è destinato a sostituire un altro prodotto alimentare, ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale **significativamente vantaggioso** per il consumatore sul piano nutrizionale, **sanitario, ambientale e sociale;**

**c bis) è possibile verificare la tracciabilità dei materiali utilizzati per la sua preparazione.**

**In caso di pareri divergenti tra gli studi scientifici di cui alla lettera a), è necessario trarre una conclusione sulla base del parere emesso dall'EFSA.**

#### *Motivazione*

*Una differenza non significativa nel valore nutrizionale non deve giustificare il rifiuto di una domanda di autorizzazione qualora tale differenza non abbia alcun effetto sulla salute umana. In presenza di un conflitto tra le conclusioni di diversi studi scientifici, l'EFSA deve avere la facoltà di decidere e di trarre conclusioni decisive.*

## **Emendamento 51**

### **Proposta di regolamento Articolo 6 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***In caso di dubbio, dovuto ad esempio a insufficiente certezza scientifica o alla mancanza di dati, si applica il principio di precauzione e l'alimento in questione non è iscritto nell'elenco dell'Unione.***

#### *Motivazione*

*È opportuno reintrodurre questo emendamento, che era stato incluso nella posizione del Parlamento europeo in seconda lettura del 2010.*

## **Emendamento 52**

### **Proposta di regolamento**

## Articolo 6 – comma 1 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Gli alimenti sottoposti a processi produttivi che richiedono metodi specifici di valutazione del rischio (ad esempio quelli prodotti ricorrendo a nanotecnologie di cui all'articolo 2, paragrafo 2, punto ii)) non possono essere iscritti nell'elenco dell'Unione finché l'impiego di tali metodi specifici non sia stato approvato dall'EFSA e un'adeguata valutazione della sicurezza basata su tali metodi non abbia dimostrato la sicurezza dell'uso degli alimenti in questione.***

*Motivazione*

*È opportuno reintrodurre questo emendamento, che era stato incluso nella posizione del Parlamento europeo in seconda lettura, in quanto da allora non si sono verificati molti progressi, e l'EFSA riconosce che vi sono incertezze per quanto riguarda i metodi di prova per i nanomateriali.*

## Emendamento 53

**Proposta di regolamento**

**Articolo 7**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 7**

**soppresso**

***Entro il ...<sup>23</sup>, mediante atto di esecuzione, la Commissione istituisce l'elenco dell'Unione, iscrivendovi i nuovi prodotti alimentari autorizzati o notificati a norma degli articoli 4, 5 o 7 del regolamento (CE) n. 258/97, comprese le eventuali condizioni di autorizzazione.***

***Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 27, paragrafo 2.***

<sup>23</sup> *Publications Office: please insert date:  
24 months after the entry into force of this  
Regulation.*

## Emendamento 54

### Proposta di regolamento Articolo 8

#### *Testo della Commissione*

Contenuto dell'elenco dell'Unione

1. La Commissione autorizza un nuovo prodotto alimentare e aggiorna l'elenco dell'Unione in conformità delle norme stabilite:
  - a) agli articoli 9, 10 e 11 e, se del caso, a norma dell'articolo 25, oppure
  - b) agli articoli da 13 a 18.
2. L'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare e l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 consistono in una delle seguenti opzioni:
  - a) aggiunta di un nuovo prodotto alimentare all'elenco dell'Unione;
  - b) eliminazione di un nuovo prodotto alimentare dall'elenco dell'Unione;
  - c) aggiunta, eliminazione o modifica delle **condizioni**, delle *specifiche o delle restrizioni associate* all'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione.
3. L'inserimento di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2 include, ove pertinenti:

#### *Emendamento*

Contenuto **e aggiornamento** dell'elenco dell'Unione

1. La Commissione autorizza un nuovo prodotto alimentare e aggiorna l'elenco dell'Unione in conformità delle norme stabilite:
  - a) agli articoli 9, 10 e 11 e, se del caso, a norma dell'articolo 25, oppure
  - b) agli articoli da 13 a 18.
2. L'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare e l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 consistono in una delle seguenti opzioni:
  - a) aggiunta di un nuovo prodotto alimentare all'elenco dell'Unione;
  - b) eliminazione di un nuovo prodotto alimentare dall'elenco dell'Unione;
  - c) aggiunta, eliminazione o modifica delle **specifiche**, delle **condizioni d'uso, dei requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura o degli obblighi in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato associati** all'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione.
3. L'inserimento di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2 include **le specifiche del nuovo prodotto alimentare, la data di iscrizione del nuovo prodotto alimentare nell'elenco**

dell'Unione e ove pertinenti:

**a) le specifiche del nuovo prodotto alimentare;**

**b)** le condizioni alle quali il nuovo prodotto alimentare può essere utilizzato, al fine di evitare, principalmente, possibili effetti nocivi per particolari gruppi della popolazione, il superamento di livelli massimi di assunzione e i rischi in caso di consumo eccessivo;

**c)** requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura, destinati ad informare i consumatori finali su qualsiasi caratteristica o proprietà alimentare specifica, quali la composizione, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto del prodotto alimentare, che rende un nuovo prodotto alimentare non più equivalente a un prodotto esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione;

**d) un obbligo** di monitoraggio **successivo** all'immissione sul mercato, a norma dell'articolo 23.

**a)** le condizioni alle quali il nuovo prodotto alimentare può essere utilizzato, al fine di evitare, principalmente, possibili effetti nocivi per particolari gruppi della popolazione, il superamento di livelli massimi di assunzione e i rischi in caso di consumo eccessivo;

**b)** requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura, destinati ad informare i consumatori finali su qualsiasi caratteristica o proprietà alimentare specifica, quali la composizione, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto del prodotto alimentare, che rende un nuovo prodotto alimentare non più equivalente a un prodotto esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione;

**c) obblighi** di monitoraggio **successivi** all'immissione sul mercato, a norma dell'articolo 23.

## Emendamento 55

### Proposta di regolamento Articolo 9

#### *Testo della Commissione*

**Procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare e per aggiornare l'elenco dell'Unione**

1. **La procedura** per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 8 è **avviata** su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata alla

#### *Emendamento*

**Procedura** per aggiornare l'elenco dell'Unione

1. **Le procedure** per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 8 **sono avviate** su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata alla Commissione da un



Commissione da un richiedente.

richiedente. **La Commissione mette tale domanda a disposizione degli Stati membri senza indugio. La Commissione pubblica inoltre una sintesi della domanda sul suo sito web sulla base delle informazioni di cui alle lettere -a) e a) e una sintesi delle prove scientifiche di cui alla lettera c).**

La domanda contiene:

La domanda contiene:

- a) il nome e la descrizione del nuovo prodotto alimentare;
- b) la composizione del nuovo prodotto alimentare;
- c) prove scientifiche attestanti che il nuovo prodotto alimentare non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana;

**-a) il nome e l'indirizzo del richiedente;**

- a) il nome e la descrizione del nuovo prodotto alimentare;
- a bis) la descrizione del processo di produzione;**
- b) la composizione **dettagliata** del nuovo prodotto alimentare;
- c) prove scientifiche attestanti che il nuovo prodotto alimentare non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana **e, se del caso, per l'ambiente;**

d) se del caso, una proposta per le condizioni d'uso e una proposta relativa a requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori.

**c bis) se del caso, il metodo o i metodi di analisi;**

d) se del caso, una proposta per le condizioni d'uso **previsto** e una proposta relativa a requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori.

2. La Commissione **può richiedere** all'EFSA di emettere il suo parere se l'aggiornamento è suscettibile di avere un effetto sulla salute umana.

2. La Commissione **richiede** all'EFSA di emettere il suo parere se l'aggiornamento è suscettibile di avere un effetto sulla salute umana.

**2 bis. Entro 15 giorni dalla ricezione della domanda la Commissione ne dà notifica al richiedente. Entro un mese dalla ricezione della domanda la Commissione ne verifica la validità. Se la domanda non è stata considerata valida, la Commissione ne informa il richiedente precisandone i motivi e interrompe la procedura.**

**2 ter. Allorché ai nanomateriali di cui all'articolo 2, paragrafo 2, punto ii), sono applicati metodi di prova, è illustrata l'idoneità scientifica di questi ultimi per i**

*nanomateriali e, se del caso, gli adattamenti o adeguamenti tecnici che sono stati apportati per tenere conto delle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.*

**3. La procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 8 si conclude con l'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 11.**

4. In deroga al paragrafo 3, la Commissione può **interrompere la procedura di autorizzazione e** decidere di non procedere all'aggiornamento in qualsiasi fase della procedura, se considera ingiustificato tale aggiornamento.

Essa tiene conto, se del caso, dei pareri degli Stati membri, del parere dell'EFSA e di eventuali altri fattori legittimi pertinenti all'aggiornamento in esame.

In tal caso la Commissione informa il richiedente e ciascuno degli Stati membri direttamente, precisando le ragioni per le quali considera ingiustificato un aggiornamento.

5. Il richiedente può ritirare la sua domanda **di cui al paragrafo 1** in qualsiasi momento **prima dell'adozione del parere dell'EFSA di cui al paragrafo 2**, interrompendo in tal modo la procedura per autorizzare un nuovo prodotto alimentare e aggiornare l'elenco dell'Unione.

**3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 26, per modificare l'elenco dell'Unione di cui all'allegato.**

4. In deroga al paragrafo 3, la Commissione può decidere di non procedere all'aggiornamento in qualsiasi fase della procedura, se considera ingiustificato tale aggiornamento.

Essa tiene conto, se del caso, dei pareri degli Stati membri, del parere dell'EFSA e di eventuali altri fattori legittimi pertinenti all'aggiornamento in esame.

In tal caso la Commissione informa il richiedente e ciascuno degli Stati membri direttamente, precisando le ragioni per le quali considera ingiustificato un aggiornamento.

5. Il richiedente può ritirare la sua domanda in qualsiasi momento interrompendo in tal modo la procedura per autorizzare un nuovo prodotto alimentare e aggiornare l'elenco dell'Unione.

## **Emendamento 56**

### **Proposta di regolamento Articolo 10**

*Testo della Commissione*

Parere dell'EFSA

1. Laddove la Commissione chieda un parere all'EFSA, deve trasmettere a quest'ultima la domanda. L'EFSA adotta il proprio parere entro nove mesi dalla data di ricezione di una domanda valida.

Nel valutare la sicurezza dei nuovi prodotti alimentari, l'EFSA, **se del caso**, prende in considerazione i seguenti aspetti:

- a) se la sicurezza del nuovo prodotto alimentare in esame sia pari a quella dei prodotti alimentari che rientrano in una categoria comparabile già presente sul mercato dell'Unione;
- b) se la composizione del nuovo prodotto alimentare e, **se del caso**, le condizioni d'uso non presentino rischi associati alla sicurezza per la salute umana nell'Unione.

2. L'EFSA trasmette il proprio parere alla Commissione e agli Stati membri e, **se del caso**, al richiedente.

3. Il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 può essere esteso in casi debitamente motivati, qualora l'EFSA domandi al richiedente informazioni complementari.

L'EFSA precisa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale è necessario fornire tali informazioni complementari e informa la Commissione

*Emendamento*

Parere dell'EFSA

1. Laddove la Commissione chieda un parere all'EFSA, deve trasmettere a quest'ultima la domanda **entro un mese**. L'EFSA adotta il proprio parere entro nove mesi dalla data di ricezione di una domanda valida.

Nel valutare la sicurezza dei nuovi prodotti alimentari, l'EFSA prende in considerazione i seguenti aspetti:

- a) se la sicurezza del nuovo prodotto alimentare in esame sia pari a quella dei prodotti alimentari che rientrano in una categoria comparabile già presente sul mercato dell'Unione;
- b) se la composizione del nuovo prodotto alimentare e le condizioni d'uso non presentino rischi associati alla sicurezza per la salute umana nell'Unione e, **se del caso, per l'ambiente;**

**b bis) se possano manifestarsi effetti cumulativi e sinergici e se gruppi specifici della popolazione possano risentirne negativamente;**

**c) se un nuovo prodotto alimentare destinato a sostituirne un altro non ne differisca in maniera tale da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.**

2. L'EFSA trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente.

3. Il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 può essere esteso in casi debitamente motivati, qualora l'EFSA domandi al richiedente informazioni complementari.

L'EFSA precisa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale è necessario fornire tali informazioni complementari e **ne** informa la

***del termine supplementare necessario.***

Se la Commissione non solleva obiezioni entro gli otto giorni lavorativi seguenti la comunicazione dell'informazione da parte dell'EFSA, il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare. La Commissione informa gli Stati membri della proroga.

4. Se le informazioni complementari di cui al paragrafo 3 non sono ***trasmesse*** all'EFSA entro il termine prorogato di cui al medesimo paragrafo, l'EFSA ***emette*** il proprio parere sulla base delle informazioni ***già fornite***.

5. Quando i richiedenti forniscono di propria iniziativa informazioni complementari, le trasmettono alla Commissione e all'EFSA.

In tal caso l'EFSA emette il proprio parere entro il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1.

6. L'EFSA mette le informazioni complementari di cui ***al paragrafo 3*** a disposizione della Commissione e degli Stati membri.

Commissione.

Se la Commissione non solleva obiezioni entro gli otto giorni lavorativi seguenti la comunicazione dell'informazione da parte dell'EFSA, il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare. La Commissione informa gli Stati membri della proroga.

4. Se le informazioni complementari di cui al paragrafo 3 non sono ***fornite*** all'EFSA entro il termine prorogato di cui al medesimo paragrafo, l'EFSA ***adotta*** il proprio parere sulla base delle informazioni ***disponibili. La mancata fornitura di informazioni complementari da parte del richiedente potrebbe costituire motivo dell'adozione da parte dell'EFSA di un parere negativo.***

5. Quando i richiedenti forniscono di propria iniziativa informazioni complementari, le trasmettono alla Commissione e all'EFSA.

In tal caso l'EFSA emette il proprio parere entro il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1.

6. L'EFSA mette le informazioni complementari di cui ***ai paragrafi 3 e 5*** a disposizione della Commissione e degli Stati membri.

**Emendamento 57**

**Proposta di regolamento  
Articolo 11**

*Testo della Commissione*

Autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare e aggiornamento dell'elenco dell'Unione

1. Entro ***nove*** mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA, ***la***

*Emendamento*

Aggiornamento dell'elenco dell'Unione

1. ***Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente***

**Commissione presenta al comitato** di cui all'articolo 27, **paragrafo 1, un progetto di atto di esecuzione per aggiornare l'elenco dell'Unione**, tenendo conto:

a) delle condizioni di cui all'articolo 6, **se del caso**;

b) delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione;

c) del parere dell'EFSA;

**d) di eventuali altri fattori legittimi pertinenti alla domanda in esame.**

**Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.**

2. Laddove la Commissione non abbia chiesto un parere dell'EFSA a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 avrà inizio alla data in cui la Commissione ha ricevuto una domanda valida a norma dell'articolo 9, paragrafo 1.

**all'articolo 26 bis riguardo all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione di cui all'articolo 5** entro sei mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA di cui all'articolo 10, tenendo conto:

a) delle condizioni di cui all'articolo 6;

b) delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione;

c) del parere dell'EFSA;

2. Laddove la Commissione non abbia chiesto un parere dell'EFSA a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1 avrà inizio alla data in cui la Commissione ha ricevuto una domanda valida a norma dell'articolo 9, paragrafo 1.

## **Emendamento 58**

### **Proposta di regolamento Articolo 12**

#### *Testo della Commissione*

**Competenza** di esecuzione **in merito ai** requisiti amministrativi e scientifici per le domande

Entro il ...<sup>24</sup> la Commissione adotta atti di esecuzione relativi:

a) ai contenuti, alla redazione e alla presentazione della domanda di cui all'articolo 9, paragrafo 1;

b) alle modalità di controllo della validità di tali domande;

#### *Emendamento*

**Atti** di esecuzione **che stabiliscono i** requisiti amministrativi e scientifici per le domande

Entro il ...<sup>24</sup> la Commissione adotta atti di esecuzione relativi:

a) ai contenuti, alla redazione e alla presentazione della domanda di cui all'articolo 9, paragrafo 1;

b) alle modalità di controllo della validità di tali domande;

c) alla natura delle informazioni che devono figurare nel parere dell'EFSA di cui all'articolo 10.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.

---

<sup>24</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

c) alla natura delle informazioni che devono figurare nel parere dell'EFSA di cui all'articolo 10.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.

---

<sup>24</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

### *Motivazione*

*Adeguamento all'obiettivo del Consiglio di correggere la terminologia.*

## **Emendamento 59**

### **Proposta di regolamento Articolo 13**

#### *Testo della Commissione*

Notifica dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

Un richiedente che intenda immettere sul mercato dell'Unione un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo notifica tale intenzione alla Commissione.

Tale notifica contiene le seguenti informazioni:

- a) il nome e la descrizione del prodotto alimentare tradizionale;
- b) la composizione;
- c) il paese d'origine;
- d) la documentazione relativa all'uso alimentare sicuro storicamente comprovato

#### *Emendamento*

Notifica dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

***Invece di seguire la procedura di cui all'articolo 9***, un richiedente che intenda immettere sul mercato dell'Unione un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo ***può scegliere di presentare una*** notifica ***di*** tale intenzione alla Commissione.

Tale notifica contiene le seguenti informazioni:

***-a) il nome e l'indirizzo del richiedente;***

- a) il nome e la descrizione del prodotto alimentare tradizionale;
- b) la composizione ***dettagliata***;
- c) il paese ***o i paesi*** d'origine;
- d) la documentazione relativa all'uso alimentare sicuro storicamente comprovato

in un paese terzo;

e) se del caso, **una proposta per** le condizioni d'uso e **una proposta di** requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori.

in un paese terzo, **come stabilito negli orientamenti di cui all'articolo 4 del presente regolamento;**

e) se del caso, le condizioni d'uso **previsto** e **i** requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori.

## Emendamento 60

### Proposta di regolamento Articolo 14

#### *Testo della Commissione*

Procedura per **i** prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

1. La Commissione inoltra **senza indugio** la notifica valida di cui all'articolo 13 agli Stati membri e all'EFSA.
2. Entro quattro mesi dalla data in cui la notifica valida è inoltrata dalla Commissione a norma del paragrafo 1, uno Stato membro o l'EFSA possono presentare alla Commissione obiezioni motivate relative alla sicurezza, sulla base di prove scientifiche, all'immissione sul mercato dell'Unione del prodotto alimentare tradizionale in esame.
3. La Commissione informa gli Stati membri, l'EFSA e il richiedente del risultato della procedura di cui al paragrafo 2.
4. In assenza di obiezioni motivate **relative alla sicurezza** sollevate a norma del paragrafo 2 entro il termine di cui allo stesso paragrafo, la Commissione **autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione del prodotto alimentare tradizionale in esame** e aggiorna **senza indugio** l'elenco

#### *Emendamento*

Procedura per **notificare l'immissione sul mercato di** prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

1. La Commissione inoltra **entro un mese** la notifica valida di cui all'articolo 13 agli Stati membri e all'EFSA.
2. Entro quattro mesi dalla data in cui la notifica valida è inoltrata dalla Commissione a norma del paragrafo 1, uno Stato membro o l'EFSA possono presentare alla Commissione obiezioni motivate relative alla sicurezza, sulla base di prove scientifiche, all'immissione sul mercato dell'Unione del prodotto alimentare tradizionale in esame.
3. La Commissione informa **il richiedente di eventuali obiezioni motivate non appena vengono presentate**. Gli Stati membri, l'EFSA e il richiedente **sono informati** del risultato della procedura di cui al paragrafo 2.
4. In assenza di obiezioni motivate sollevate a norma del paragrafo 2 entro il termine di cui allo stesso paragrafo, la Commissione, **mediante atti delegati conformemente all'articolo 26 bis**, aggiorna l'elenco dell'Unione **entro un mese. Nell'inserire il prodotto nell'elenco**

dell'Unione.

*dell'Unione viene precisato che si tratta di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo. Se del caso, sono specificate le condizioni d'uso e sono precisati i requisiti specifici di etichettatura o gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.*

5. In caso di obiezioni motivate relative alla sicurezza, basate su prove scientifiche, presentate alla Commissione a norma del paragrafo 2, la Commissione non **autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione del prodotto alimentare tradizionale in esame, né** aggiorna l'elenco dell'Unione.

5. In caso di obiezioni motivate relative alla sicurezza, basate su prove scientifiche, presentate alla Commissione a norma del paragrafo 2, la Commissione non aggiorna l'elenco dell'Unione.

In tal caso, il richiedente può presentare una domanda alla Commissione a norma dell'articolo 15.

In tal caso, il richiedente può presentare una domanda alla Commissione a norma dell'articolo 15.

## **Emendamento 61**

### **Proposta di regolamento Articolo 15 – comma 1**

#### *Testo della Commissione*

La domanda di cui all'articolo 14, paragrafo 5, include, oltre alle informazioni già fornite a norma dell'articolo 13, dati documentati relativi alle obiezioni  **motivate relative alla sicurezza**  sollevate a norma dell'articolo 14, paragrafo 5.

#### *Emendamento*

La domanda di cui all'articolo 14, paragrafo 5,  **secondo comma** , include, oltre alle informazioni già fornite a norma dell'articolo 13, dati documentati relativi alle obiezioni sollevate a norma dell'articolo 14, paragrafo 5.

#### *Motivazione*

*Adeguamento all'obiettivo del Consiglio volto a garantire chiarezza.*

## **Emendamento 62**

### **Proposta di regolamento Articolo 16**



### *Testo della Commissione*

Parere dell'EFSA sui prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

1. L'EFSA adotta il proprio parere entro sei mesi dalla data di ricezione di una domanda valida.

2. Nel valutare la sicurezza di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo, l'EFSA considera i seguenti fattori:

a) se l'uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo sia attestato da dati attendibili presentati dal richiedente a norma degli articoli 13 e 15;

b) se la composizione del prodotto alimentare e, se del caso, le condizioni d'uso, non presentino rischi associati alla sicurezza per la salute umana nell'Unione.

3. L'EFSA trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente.

4. Il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1 può essere esteso in casi debitamente motivati, qualora l'EFSA domandi al richiedente informazioni complementari.

L'EFSA precisa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale è necessario fornire tali informazioni complementari e informa la Commissione **del periodo supplementare necessario**.

Se la Commissione non solleva obiezioni entro gli otto giorni lavorativi seguenti la comunicazione dell'informazione da parte dell'EFSA, il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare. La Commissione informa gli Stati membri della proroga.

### *Emendamento*

Parere dell'EFSA sui prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

1. L'EFSA adotta il proprio parere entro sei mesi dalla data di ricezione di una domanda valida.

2. Nel valutare la sicurezza di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo, l'EFSA considera i seguenti fattori:

a) se l'uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo, **come indicato negli orientamenti di cui all'articolo 4 del presente regolamento**, sia attestato da dati attendibili presentati dal richiedente a norma degli articoli 13 e 15;

b) se la composizione del prodotto alimentare e, se del caso, le condizioni d'uso non presentino rischi associati alla sicurezza per la salute umana nell'Unione **e, ove del caso, per l'ambiente**.

3. L'EFSA trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente.

4. Il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1 può essere esteso in casi debitamente motivati, qualora l'EFSA domandi al richiedente informazioni complementari.

L'EFSA precisa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale è necessario fornire tali informazioni complementari e **ne** informa la Commissione.

Se la Commissione non solleva obiezioni entro gli otto giorni lavorativi seguenti la comunicazione dell'informazione da parte dell'EFSA, il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare. La Commissione informa gli Stati membri della proroga.

5. Se le informazioni complementari di cui al paragrafo 4 non sono *trasmesse* all'EFSA entro il termine prorogato di cui al medesimo paragrafo, l'EFSA emette il proprio parere sulla base delle informazioni *già fornite*.

6. Quando i richiedenti forniscono di propria iniziativa informazioni complementari, le trasmettono alla Commissione e all'EFSA.

In tal caso l'EFSA emette il proprio parere entro il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1.

7. L'EFSA mette le informazioni complementari a disposizione della Commissione e degli Stati membri.

5. Se le informazioni complementari di cui al paragrafo 4 non sono *fornite* all'EFSA entro il termine prorogato di cui al medesimo paragrafo, l'EFSA emette il proprio parere sulla base delle informazioni *disponibili*. *La mancata fornitura di informazioni complementari potrebbe costituire motivo dell'adozione da parte dell'EFSA di un parere negativo*.

6. Quando i richiedenti forniscono di propria iniziativa informazioni complementari, le trasmettono alla Commissione e all'EFSA.

In tal caso l'EFSA emette il proprio parere entro il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1.

7. L'EFSA mette le informazioni complementari a disposizione della Commissione e degli Stati membri.

### **Emendamento 63**

#### **Proposta di regolamento Articolo 17 – titolo**

##### *Testo della Commissione*

Autorizzazione di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo e *aggiornamento* dell'elenco dell'Unione

##### *Emendamento*

Autorizzazione di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo e *aggiornamenti* dell'elenco dell'Unione

##### *Motivazione*

*Adeguamento all'obiettivo del Consiglio volto a garantire chiarezza.*

### **Emendamento 64**

#### **Proposta di regolamento Articolo 17 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA, la Commissione **presenta al comitato di cui all'articolo 27, paragrafo 1, una proposta di atto di esecuzione** per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un prodotto alimentare tradizionale da un paese terzo e **per aggiornare** l'elenco dell'Unione, tenendo conto:

- a) delle condizioni di cui all'articolo 6, **se del caso**;
- b) delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione;
- c) del parere dell'EFSA;
- d) di eventuali altri fattori legittimi pertinenti alla domanda in esame.

**Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.**

*Emendamento*

1. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA, la Commissione **adotta un atto delegato a norma dell'articolo 26 bis** per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un prodotto alimentare tradizionale da un paese terzo e **aggiorna** l'elenco dell'Unione, tenendo conto:

- a) delle condizioni di cui all'articolo 6;
- b) delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione;
- c) del parere dell'EFSA;
- d) di eventuali altri fattori legittimi pertinenti alla domanda in esame.

*Motivazione*

*Adeguamento all'obiettivo del Consiglio volto a garantire chiarezza. È chiaro dall'articolo 6 che non si applicano sempre tutte le condizioni, pertanto la formulazione "se del caso" risulta ridondante e potrebbe essere fuorviante.*

**Emendamento 65**

**Proposta di regolamento  
Articolo 17 – paragrafo 2 – commi 1 e 2**

*Testo della Commissione*

In deroga al paragrafo 1, la Commissione può **interrompere la** procedura di autorizzazione e decidere di non procedere all'aggiornamento in qualsiasi fase della procedura, se considera ingiustificato tale aggiornamento.

**Essa** tiene conto, se del caso, dei pareri

*Emendamento*

In deroga al paragrafo 1, la Commissione può **porre termine alla** procedura di autorizzazione e decidere di non procedere all'aggiornamento in qualsiasi fase della procedura, se considera ingiustificato tale aggiornamento.

**La Commissione** tiene conto, se del caso,

degli Stati membri, del parere dell'EFSA e di eventuali altri fattori legittimi pertinenti all'aggiornamento in esame.

dei pareri degli Stati membri, del parere dell'EFSA e di eventuali altri fattori legittimi pertinenti all'aggiornamento in esame.

#### *Motivazione*

*Adeguamento all'obiettivo del Consiglio volto a garantire chiarezza.*

### **Emendamento 66**

#### **Proposta di regolamento Articolo 17 – paragrafo 3**

##### *Testo della Commissione*

3. Il richiedente può ritirare la sua domanda di cui all'articolo 15 in qualsiasi momento prima dell'adozione del parere dell'EFSA di cui all'articolo 16, interrompendo in tal modo la procedura per autorizzare un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo e aggiornare l'elenco dell'Unione.

##### *Emendamento*

3. Il richiedente può ritirare la sua domanda di cui all'articolo 15 in qualsiasi momento prima dell'adozione del parere dell'EFSA di cui all'articolo 16, interrompendo in tal modo la procedura per autorizzare un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo e aggiornare l'elenco dell'Unione. ***In tal caso è tenuto al pagamento delle spese sostenute dall'EFSA per il trattamento della domanda.***

### **Emendamento 67**

#### **Proposta di regolamento Articolo 18**

##### *Testo della Commissione*

Per eliminare un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo dall'elenco dell'Unione o per aggiungere, eliminare o modificare le ***condizioni, le specifiche o le restrizioni associate*** all'iscrizione di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo nell'elenco dell'Unione, ***si applicano gli***

##### *Emendamento*

***Si applicano gli articoli da 9 a 12*** per eliminare un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo dall'elenco dell'Unione o per aggiungere, eliminare o modificare le ***specifiche, le condizioni d'uso, i requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio dopo***

*articoli da 9 a 12.*

***l'immissione sul mercato associati***  
all'iscrizione di un prodotto alimentare  
tradizionale proveniente da un paese terzo  
nell'elenco dell'Unione.

*Motivazione*

*Adeguamento all'obiettivo del Consiglio volto a garantire chiarezza.*

**Emendamento 68**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 19**

*Testo della Commissione*

Competenza di esecuzione in merito ai requisiti amministrativi e scientifici per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

Entro il ...<sup>25</sup> la Commissione adotta atti di esecuzione relativi:

a) ai contenuti, alla compilazione e alla presentazione della notifica di cui all'articolo 13 e della domanda di cui all'articolo 14, paragrafo 5;

b) alle modalità di controllo della validità di tali notifiche e domande;

c) alle fasi procedurali dello scambio di informazioni con gli Stati membri e con l'EFSA per la presentazione di obiezioni motivate relative alla sicurezza, di cui all'articolo 14, paragrafi 2, 4 e 5;

d) alla natura delle informazioni che devono figurare nel parere dell'EFSA di cui all'articolo 16.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui

*Emendamento*

Competenza di esecuzione in merito ai requisiti amministrativi e scientifici per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

Entro il ...<sup>25</sup> la Commissione adotta atti di esecuzione relativi:

a) ai contenuti, alla compilazione e alla presentazione della notifica di cui all'articolo 13 e della domanda di cui all'articolo 14, paragrafo 5, ***sulla base degli orientamenti dell'EFSA, tra cui un elenco esatto ed esaustivo dei documenti richiesti ai fini della validità di una notifica o una domanda;***

b) alle modalità di controllo della validità di tali notifiche e domande;

c) alle fasi procedurali dello scambio di informazioni con gli Stati membri e con l'EFSA per la presentazione di obiezioni motivate relative alla sicurezza, di cui all'articolo 14, paragrafi 2, 4 e 5;

d) alla natura delle informazioni che devono figurare nel parere dell'EFSA di cui all'articolo 16.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui

all'articolo 27, paragrafo 3.

all'articolo 27, paragrafo 3.

---

<sup>25</sup> Publications Office: please insert date:  
24 months after the date of entry into force  
of this Regulation.

---

<sup>25</sup> Publications Office: please insert date:  
24 months after the date of entry into force  
of this Regulation.

### *Motivazione*

*Adeguamento all'obiettivo del Consiglio di correggere la terminologia.*

## **Emendamento 69**

### **Proposta di regolamento Articolo 20 – paragrafo 2**

#### *Testo della Commissione*

2. Se le informazioni complementari di cui al paragrafo 1 non pervengono entro il termine prorogato di cui al medesimo paragrafo, la Commissione ***agisce sulla base delle informazioni già fornite.***

#### *Emendamento*

2. Se le informazioni complementari di cui al paragrafo 1 non pervengono entro il termine prorogato di cui al medesimo paragrafo, la Commissione ***sospende la procedura di autorizzazione.***

## **Emendamento 70**

### **Proposta di regolamento Articolo 21**

#### *Testo della Commissione*

Proroga dei termini  
In circostanze straordinarie, la Commissione può prorogare i termini di cui all'articolo 10, paragrafo 1, all'articolo 11, paragrafi 1 o 2, all'articolo 16, paragrafo 1 e all'articolo 17, paragrafo 1, di propria iniziativa o, se del caso, su richiesta dell'EFSA, laddove la natura della questione ***lo*** giustifichi.

In tal caso la Commissione informa gli

#### *Emendamento*

Proroga ***ad hoc*** dei termini  
In circostanze straordinarie, la Commissione può prorogare i termini di cui all'articolo 10, paragrafo 1, all'articolo 11, paragrafi 1 o 2, all'articolo 16, paragrafo 1 e all'articolo 17, paragrafo 1, di propria iniziativa o, se del caso, su richiesta dell'EFSA, laddove la natura della questione giustifichi ***una proroga adeguata.***

In tal caso la Commissione informa ***il***

Stati membri *e il richiedente* della proroga e dei motivi che la giustificano.

*richiedente e* gli Stati membri della proroga e dei motivi che la giustificano.

#### *Motivazione*

*In generale le proroghe dovrebbero essere adeguate e applicate in casi eccezionali. Il richiedente deve essere il primo ad essere informato in caso di proroga.*

### **Emendamento 71**

#### **Proposta di regolamento Articolo 21 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 21 bis*

*Adeguamento dei termini al regolamento (CE) n. 1924/2006*

*Se il richiedente chiede la tutela dei dati a norma dell'articolo 24 del presente regolamento e dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006, la Commissione può modificare i termini di cui all'articolo 10, paragrafo 1, all'articolo 11, paragrafi 1 o 2, all'articolo 16, paragrafo 1, e all'articolo 17, paragrafo 1, al fine di adeguarli a quelli stabiliti nel regolamento (CE) n. 1924/2006 affinché i due periodi di tutela dei dati coincidano. In tal caso il richiedente viene consultato prima che la Commissione prenda una decisione sull'adeguamento.*

*In aggiunta alla coincidenza tra i periodi di tutela della proprietà intellettuale, anche le procedure di valutazione e autorizzazione delle indicazioni sulla salute e dei nuovi prodotti alimentari sono ispirate, laddove possibile, a criteri di sincronicità, in modo da consentire un agevole funzionamento del mercato di tali prodotti ed una sufficiente tutela dei richiedenti.*

## Emendamento 72

### Proposta di regolamento Articolo 22

#### *Testo della Commissione*

Riservatezza della domanda di **aggiornamento** dell'elenco dell'Unione

1. I richiedenti possono domandare che alcune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano oggetto di trattamento riservato nel caso in cui la divulgazione di tali informazioni possa nuocere **gravemente** alla loro posizione concorrenziale.

2. Ai fini del paragrafo 1, i richiedenti indicano per quali delle informazioni comunicate desidera un trattamento riservato e forniscono tutte le informazioni necessarie per motivare la richiesta di riservatezza. In tali casi deve essere fornita una motivazione verificabile.

3. Dopo **essere stati informati** della posizione della Commissione, **i richiedenti possono** ritirare la loro domanda **entro tre settimane, al fine di salvaguardare la riservatezza delle informazioni fornite.**

**Fino allo scadere di tale termine, la riservatezza è mantenuta.**

4. Allo scadere del termine di cui al paragrafo 3, la Commissione **può decidere, previa consultazione con i richiedenti,** quali informazioni **possano** rimanere riservate e, nel caso in cui sia presa una decisione, informa gli Stati membri e **i richiedenti** di conseguenza.

Le seguenti informazioni non sono tuttavia oggetto di riservatezza:

#### *Emendamento*

Riservatezza della domanda di **aggiornamenti** dell'elenco dell'Unione

1. I richiedenti possono domandare che alcune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano oggetto di trattamento riservato nel caso in cui la divulgazione di tali informazioni possa nuocere alla loro posizione concorrenziale.

2. Ai fini del paragrafo 1, i richiedenti indicano per quali **parti** delle informazioni comunicate desidera un trattamento riservato e forniscono tutte le informazioni necessarie per motivare la richiesta di riservatezza. In tali casi deve essere fornita una motivazione verificabile.

3. Dopo **la comunicazione** della posizione della Commissione **in merito alla domanda, la riservatezza è mantenuta per un periodo di tre settimane nel caso in cui il richiedente decida di** ritirare la domanda.

4. Allo scadere del termine di cui al paragrafo 3, **qualora il richiedente non abbia ritirato la domanda,** la Commissione **decide, prendendo seriamente in considerazione la richiesta del richiedente,** quali **parti di** informazioni **debbano** rimanere riservate e, nel caso in cui sia presa una decisione, informa gli Stati membri e **il richiedente** di conseguenza.

Le seguenti informazioni non sono tuttavia oggetto di riservatezza:



- a) il nome e il domicilio del richiedente;
- b) il nome e la descrizione del nuovo prodotto alimentare;
- c) l'uso **proposto** del nuovo prodotto alimentare;
- d) una sintesi degli studi presentati dal richiedente;
- e) *se del caso, i metodi d'analisi.*

5. La Commissione, gli Stati membri e l'EFSA prendono le misure necessarie per garantire l'adeguata riservatezza delle informazioni da essi ricevute nel quadro del presente regolamento a norma del paragrafo 4, fatta eccezione per le informazioni per cui è previsto l'obbligo di divulgazione pubblica per tutelare la salute umana.

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

7. L'applicazione dei paragrafi da 1 a 6 non pregiudica **la comunicazione** delle informazioni relative alla domanda tra la Commissione, gli Stati membri e l'EFSA.

8. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare norme dettagliate relative all'attuazione dei paragrafi da 1 a 6.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui

- a) il nome e il domicilio del richiedente;
- b) il nome e la descrizione del nuovo prodotto alimentare;
- c) **le condizioni d'uso proposte** del nuovo prodotto alimentare;
- d) una sintesi degli studi presentati dal richiedente;
- e) **i risultati degli studi effettuati per dimostrare la sicurezza del prodotto;**

**e bis) qualsiasi divieto o restrizione imposti al prodotto alimentare da parte di un paese terzo;**

**La Commissione tiene un elenco delle domande contenente, per ciascuna di esse, le informazioni di cui alle lettere da a) ad e bis) del secondo comma e rende l'elenco disponibile su richiesta.**

5. La Commissione, gli Stati membri e l'EFSA prendono le misure necessarie per garantire l'adeguata riservatezza delle informazioni da essi ricevute nel quadro del presente regolamento a norma del paragrafo 4, fatta eccezione per le informazioni per cui è previsto l'obbligo di divulgazione pubblica per tutelare la salute umana **e l'ambiente.**

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

7. L'applicazione dei paragrafi da 1 a 6 non pregiudica **lo scambio** delle informazioni relative alla domanda tra la Commissione, gli Stati membri e l'EFSA.

8. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare norme dettagliate relative all'attuazione dei paragrafi da 1 a 6.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui

all'articolo 27, paragrafo 3.

all'articolo 27, paragrafo 3.

### **Emendamento 73**

#### **Proposta di regolamento Articolo 23 – paragrafo 1**

##### *Testo della Commissione*

1. **La Commissione può**, per motivi di sicurezza alimentare e **tenendo conto del parere dell'EFSA, prevedere** un obbligo in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato **di un nuovo prodotto alimentare**, al fine di garantire che l'uso del nuovo prodotto alimentare autorizzato rientri nei limiti di sicurezza.

##### *Emendamento*

1. Per motivi di sicurezza alimentare e **conformemente al principio di precauzione, la Commissione prevede** un obbligo in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato **per tutti i nuovi prodotti alimentari, tenendo conto del parere dell'EFSA per la definizione del periodo necessario**, al fine di garantire che l'uso del nuovo prodotto alimentare autorizzato rientri nei limiti di sicurezza.

##### *Motivazione*

*Il consumo di un nuovo prodotto alimentare può evidenziare rischi per la salute umana. Prevedere l'obbligo di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato per tutti i nuovi prodotti alimentari garantirà che ciascun nuovo prodotto alimentare autorizzato rientri nei limiti di sicurezza senza alcun effetto negativo, il che contribuirà altresì a rafforzare la fiducia dei consumatori.*

### **Emendamento 74**

#### **Proposta di regolamento Articolo 23 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

##### *Articolo 23 bis*

##### **Obblighi aggiuntivi in materia di informazioni**

**Gli operatori del settore alimentare che hanno immesso un nuovo prodotto alimentare sul mercato informano immediatamente la Commissione degli**

*eventuali elementi di cui sono a conoscenza riguardanti:*

*a) qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica in grado di influire sulla valutazione della sicurezza dell'uso del nuovo prodotto alimentare;*

*b) qualsiasi divieto o restrizione imposti da un paese terzo in cui il nuovo prodotto alimentare è immesso sul mercato.*

*La Commissione mette tali informazioni a disposizione degli Stati membri.*

*Motivazione*

*Gli obblighi aggiuntivi in materia di informazioni dovrebbero essere trattati separatamente dal monitoraggio dopo l'immissione sul mercato.*

**Emendamento 75**

**Proposta di regolamento  
Articolo 23 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 23 ter*

*Limiti di migrazione per gli elementi costitutivi dei materiali a contatto con i prodotti alimentari*

*Gli imballaggi dei nuovi prodotti alimentari sono conformi ai requisiti previsti dal regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. All'atto di determinare i limiti di migrazione di taluni elementi costitutivi o gruppi di elementi costitutivi nei o sui prodotti alimentari a norma dell'articolo 5 del presente regolamento, si presta un'attenzione specifica ai materiali a contatto con i prodotti alimentari costituiti da o contenenti nanomateriali. Al più tardi (12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento) la Commissione*

*presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sul modo in cui affrontare la questione dei nanomateriali presenti nei materiali a contatto con i prodotti alimentari. La relazione approfondisce, tra l'altro, i metodi di verifica necessari a determinare la sicurezza dei nanomateriali presenti nei materiali a contatto con i prodotti alimentari, l'opportunità o meno di autorizzarli o, se del caso, i limiti di migrazione che è opportuno fissare.*

#### *Motivazione*

*Poiché il presente regolamento si occupa, tra l'altro, di nanomateriali negli alimenti, è importante garantire che siano prese in considerazione anche le nanoparticelle che potrebbero accidentalmente migrare negli alimenti. È avvertita con urgenza la necessità di un intervento in quanto non esiste ancora una legislazione specifica e i requisiti in materia di metodi di prova sono inesistenti o vengono applicati metodi di verifica inadeguati.*

#### **Emendamento 76**

##### **Proposta di regolamento Articolo 23 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

##### *Articolo 23 quater*

##### *Prerogative degli Stati membri*

*1. Qualora, a seguito di nuove informazioni o di una nuova valutazione di informazioni già esistenti, uno Stato membro abbia motivi fondati per ritenere che l'utilizzazione di un prodotto o ingrediente alimentare conforme al presente regolamento presenti rischi per la salute umana o per l'ambiente, tale Stato membro può limitare temporaneamente o sospendere la commercializzazione e l'utilizzazione sul proprio territorio del prodotto o ingrediente alimentare in questione. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione precisando i*

*motivi della propria decisione.*

**2. La Commissione, in stretta cooperazione con l'EFSA, esamina quanto prima i motivi di cui al paragrafo 1 e adotta le misure necessarie. Lo Stato membro che ha adottato la decisione di cui al paragrafo 1 può mantenerla fino all'entrata in vigore di queste misure.**

#### Motivazione

*La presente disposizione è ripresa dalla legislazione in vigore (regolamento (CE) n. 258/97) e figurava altresì nella posizione del Parlamento europeo in seconda lettura del 2010.*

### Emendamento 77

#### Proposta di regolamento Articolo 24

##### *Testo della Commissione*

Procedura di autorizzazione in caso di tutela dei dati

1. Su domanda del richiedente, suffragata da informazioni adeguate e verificabili inserite nella domanda di cui all'articolo 9, paragrafo 1, prove o dati scientifici recenti a sostegno della domanda possono non essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei **cinque** anni a decorrere dalla data di autorizzazione **e di iscrizione** del nuovo prodotto alimentare **nella lista dell'Unione** senza il consenso del richiedente **precedente**.

2. Tale tutela dei dati è concessa se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) le prove o i dati scientifici recenti sono stati indicati come protetti da proprietà industriale dal richiedente **precedente** al momento in cui è stata presentata la prima domanda,

b) il richiedente **precedente aveva diritto**

##### *Emendamento*

Procedura di autorizzazione in caso di tutela dei dati

1. Su domanda del richiedente, suffragata da informazioni adeguate e verificabili inserite nella domanda di cui all'articolo 9, paragrafo 1, prove o dati scientifici recenti a sostegno della domanda possono non essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei **sette** anni a decorrere dalla data di autorizzazione del nuovo prodotto alimentare senza il consenso del richiedente **iniziale**.

2. Tale tutela dei dati è concessa **dalla Commissione** se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) le prove o i dati scientifici recenti sono stati indicati come protetti da proprietà industriale dal richiedente **iniziale** al momento in cui è stata presentata la prima domanda,

b) il richiedente **iniziale può dimostrare di**

*esclusivo di riferimento alle* prove o *ai* dati scientifici protetti da proprietà industriale 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 le prove o i dati scientifici protetti da proprietà industriale.

Tuttavia, il richiedente *precedente* può concordare con il richiedente successivo la possibilità di utilizzare tali prove e dati scientifici.

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano alle notifiche e alle domande relative all'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti alimentari tradizionali provenienti dai paesi terzi.

*essere il proprietario delle* prove o *dei* dati scientifici protetti da proprietà industriale al momento in cui è stata presentata la prima domanda, *mediante prove verificabili*, e

c) il nuovo prodotto alimentare non avrebbe potuto essere autorizzato se il richiedente *iniziale* non avesse presentato le prove o i dati scientifici protetti da proprietà industriale.

Tuttavia, il richiedente *iniziale* può concordare con il richiedente successivo la possibilità di utilizzare tali prove e dati scientifici.

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano alle notifiche e alle domande relative all'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti alimentari tradizionali provenienti dai paesi terzi.

***3 bis. Al fine di evitare la ripetizione di studi che coinvolgono vertebrati, un richiedente successivo è autorizzato a fare riferimento a studi su vertebrati e ad altri studi che possano evitare le sperimentazioni su animali. Il proprietario dei dati può chiedere un adeguato compenso per l'utilizzo di questi ultimi.***

## **Emendamento 78**

### **Proposta di regolamento Articolo 25 – paragrafo 1 – lettera d**

#### *Testo della Commissione*

d) il fatto che l'immissione del nuovo prodotto alimentare sul mercato dell'Unione è autorizzata solo dal richiedente di cui alla lettera c) nel corso del periodo di tutela dei dati, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo prodotto

#### *Emendamento*

d) il fatto che l'immissione del nuovo prodotto alimentare sul mercato dell'Unione è autorizzata solo dal richiedente di cui alla lettera c) nel corso del periodo di tutela dei dati, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo prodotto

alimentare senza riferimento alle prove scientifiche o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale designati come tali dal richiedente precedente o con il consenso del richiedente *precedente*;

alimentare senza riferimento alle prove scientifiche o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale designati come tali dal richiedente precedente o con il consenso del richiedente *iniziale*;

*Motivazione*

*Adeguamento all'obiettivo del Consiglio volto a garantire chiarezza.*

**Emendamento 79**

**Proposta di regolamento  
Articolo 25 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Le prove scientifiche o i dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 24 o per i quali il periodo di tutela previsto a norma di tale articolo è scaduto non possono *essere nuovamente tutelati*.

*Emendamento*

2. Le prove scientifiche o i dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 24 o per i quali il periodo di tutela previsto a norma di tale articolo è scaduto non possono *ottenere una nuova tutela*.

*Motivazione*

*Adeguamento all'obiettivo del Consiglio volto a garantire chiarezza.*

**Emendamento 80**

**Proposta di regolamento  
Capo VI – titolo**

*Testo della Commissione*

Sanzioni e *procedura di comitato*

*Emendamento*

Sanzioni e *disposizioni generali*

**Emendamento 90**

**Proposta di regolamento  
Articolo 26 bis (nuovo)**

**Articolo 26 bis**

**Esercizio della delega**

- 1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.**
- 2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 3, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 11, paragrafo 1, all'articolo 14, paragrafo 1, e all'articolo 17, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo di sette anni a decorrere da ...\*. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di sette anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
- 3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 3, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 11, paragrafo 1, all'articolo 14, paragrafo 4 e all'articolo 17, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.**
- 4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.**
- 5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, dell'articolo**



*9, paragrafo 3, dell'articolo 11, paragrafo 1, dell'articolo 14, paragrafo 4, e dell'articolo 17, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.*

---

*\*OJ: please insert the date of entry into force of this Regulation.*

## **Emendamento 81**

### **Proposta di regolamento Articolo 27 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.*

*soppresso*

*Se il parere del comitato deve essere ottenuto mediante procedura scritta, tale procedura viene chiusa senza esito, entro la scadenza prevista per la trasmissione di un parere, allorché lo decida la presidenza del comitato o lo richieda la maggioranza semplice dei membri del comitato.*

## **Emendamento 82**

### **Proposta di regolamento Articolo 27 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Il comitato formula il suo parere entro sei mesi dall'adozione della proposta di cui all'articolo 11, paragrafo 1, e all'articolo 17, paragrafo 1.***

*Motivazione*

*Il termine proposto non consente di raggiungere l'obiettivo di pervenire a una decisione entro un tempo ragionevole (18 mesi). Il presente emendamento introduce un termine entro il quale il comitato deve formulare il suo parere. A titolo comparativo, ai fini dell'autorizzazione centralizzata dei prodotti medicinali, le osservazioni iniziali devono essere presentate per iscritto entro 22 giorni.*

### **Emendamento 83**

#### **Proposta di regolamento Articolo 29 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare presentata da uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non viene presa alcuna decisione definitiva entro il ...<sup>27</sup> è considerata una domanda a norma del presente regolamento.

1. Qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare presentata da uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non viene presa alcuna decisione definitiva entro il ...<sup>27</sup> è considerata una domanda a norma del presente regolamento.

---

<sup>27</sup> Publications Office: please insert date: **24** months after the date of entry into force of this Regulation.

---

<sup>27</sup> Publications Office: please insert date: **12** months after the date of entry into force of this Regulation.

### **Emendamento 84**

#### **Proposta di regolamento Articolo 29 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. La Commissione può, mediante atti *di esecuzione*, adottare misure transitorie finalizzate all'applicazione dei paragrafi 1 e 2. Tali atti *di esecuzione* sono adottati *secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3*.

3. La Commissione può, mediante atti *delegati*, adottare misure transitorie finalizzate all'applicazione dei paragrafi 1 e 2. Tali atti *delegati* sono adottati *conformemente all'articolo 26 bis*.

*Motivazione*

*Modifica apportata per motivi di coerenza.*

## **Emendamento 85**

### **Proposta di regolamento Articolo 29 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 29 bis*

*Fino all'entrata in vigore di normative specifiche sugli alimenti derivati da animali clonati e dalla loro progenie, tali alimenti, ove presenti sul mercato dell'Unione, riportano la seguente informazione per il consumatore finale: "Alimento derivato da animali clonati o dalla loro progenie". Nel caso dei prodotti alimentari preconfezionati, la citata informazione alimentare è fornita mediante un'etichetta. In tutti gli altri casi, l'informazione è fornita su altri materiali di accompagnamento.*

*Motivazione*

*Occorre introdurre le misure adeguate per evitare ogni possibile lacuna normativa.*

## **Emendamento 86**

### **Proposta di regolamento Articolo 29 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 29 ter*

*Relazioni*

*Entro ...<sup>\*</sup>, la Commissione trasmette una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'attuazione del presente regolamento, indicando in particolare l'impatto della nuova procedura semplificata sui prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi.*

---

*\* OJ: Please insert the date of five years following the date of entry into force of this Regulation.*

**Emendamento 87**

**Proposta di regolamento  
Articolo 30 – comma 2**

*Testo della Commissione*

Esso si applica a decorrere dal ...<sup>28</sup>.

---

<sup>28</sup> Publications Office: please insert date:  
24 months after the date of entry into force  
of this Regulation.

*Emendamento*

Esso si applica a decorrere dal ...<sup>28</sup>.

---

<sup>28</sup> Publications Office: please insert date:  
12 months after the date of entry into force  
of this Regulation.

**Emendamento 88**

**Proposta di regolamento  
Allegato (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Allegato*

*Elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi e condizioni d'uso*

### *Motivazione*

*È opportuno che l'elenco iniziale dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da un paese terzo sia allegato al regolamento in esame e aggiornato mediante atti delegati.*

## MOTIVAZIONE

### Contesto

Le norme dell'Unione in materia di nuovi prodotti alimentari sono state stabilite al momento dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, il 15 maggio 1997, e tramite il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione. Gli operatori del settore alimentare, i soggetti interessati e i responsabili politici in seno alle istituzioni dell'Unione hanno riconosciuto che per tutti i nuovi prodotti o i nuovi ingredienti alimentari è necessaria un'autorizzazione prima dell'immissione sul mercato per mantenere l'elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori che i cittadini europei ormai si attendono.

Tuttavia, nessuno avrebbe potuto prevedere gli effettivi progressi scientifici e tecnologici registrati nel frattempo dal settore alimentare, progressi che hanno messo in discussione l'adeguatezza dell'attuale definizione di "nuovi prodotti alimentari" di cui al regolamento (CE) n. 258/97. Da quando il regolamento è entrato in vigore è stata sviluppata una vasta serie di nuovi prodotti e ingredienti alimentari, tra cui alimenti contenenti, costituiti o prodotti a partire da microorganismi, funghi e alghe, o alimenti con struttura molecolare primaria intenzionalmente modificata. L'attuale definizione di "nuovi prodotti alimentari" non contempla le tipologie summenzionate di prodotti e ingredienti alimentari.

È pertanto evidente che occorre rivedere la definizione contenuta nel regolamento in parola. Con una proposta formulata nel 2008 dalla Commissione si è tentato di rivedere il regolamento. Nonostante un ampio accordo in fase di comitato di conciliazione, l'immissione sul mercato di alimenti ottenuti da animali clonati si è dimostrata, in ultima analisi, troppo controversa per il raggiungimento di un accordo politico. Nel dicembre del 2013 la Commissione ha presentato una nuova proposta volta a rivedere il regolamento in vigore, proposta che includeva taluni ambiti dell'accordo raggiunto in precedenza in fase di comitato di conciliazione ma che escludeva la questione relativa alla clonazione. Su tale tematica la Commissione ha invece scelto di pubblicare due proposte distinte.

Precisare l'ambito di applicazione e la definizione di ciò che costituisce un prodotto alimentare nuovo resta pertanto una questione in sospeso. Tuttavia, non è l'unica questione che richiede un esame minuzioso. Oltre all'ambito di applicazione e alla definizione, vi sono altri aspetti che destano particolare preoccupazione, ossia se è possibile riuscire a snellire la procedura di autorizzazione per mezzo di proposte della Commissione e se le disposizioni in materia di tutela dei dati sono sufficienti per favorire l'innovazione e la competitività del settore alimentare europeo.

Questi tre aspetti fondamentali – la definizione, la semplificazione della procedura di autorizzazione e talune disposizioni rigorose in materia di tutela dei dati – non formano un elenco completo, ma sono i principali motivi di preoccupazione che il relatore nutre relativamente alla proposta della Commissione e, pertanto, sono al centro dell'attenzione degli emendamenti.

### Oggetto, finalità e campo di applicazione

Il regolamento (CE) n. 258/97 si prefiggeva di introdurre una valutazione di sicurezza pre-commercializzazione per talune categorie ben definite di prodotti, di modo che tutti i nuovi prodotti alimentari immessi sul mercato non avessero un impatto negativo sulla salute umana, sugli interessi dei consumatori o sul funzionamento del mercato interno. Esso provvedeva

inoltre a che sulle nuove formulazioni di prodotti alimentari contenenti ingredienti esistenti e immessi sul mercato dopo il 15 maggio 1997 non gravasse inutilmente il regolamento sui nuovi prodotti alimentari.

Nella nuova proposta della Commissione viene mantenuta la disposizione secondo cui i prodotti alimentari nuovi sono prodotti o ingredienti alimentari immessi sul mercato che non sono ancora stati utilizzati in misura significativa per il consumo umano prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 258/97. La differenza rilevante che presenta la nuova proposta è l'eliminazione di categorie ben precise di ciò che costituisce un nuovo prodotto alimentare. Le categorie elencate sono utilizzate unicamente come esempi anziché dar forma a un elenco completo di nuovi prodotti alimentari.

Dopo un'ampia consultazione dei produttori locali, degli esperti del settore e degli operatori del settore alimentare, risulta evidente che la definizione proposta è del tutto insoddisfacente, manca di certezza giuridica e, in ultima analisi, non riesce a precisare l'ambito di applicazione e la definizione di un "prodotto alimentare nuovo" – un obiettivo fondamentale delle nuove proposte della Commissione. Sebbene l'intento della Commissione di ampliare il concetto di "prodotto alimentare nuovo" per inglobare tutti i tipi di innovazioni alimentari sia lodevole, l'eliminazione delle categorie ha creato disagi considerevoli e molti soggetti interessati si sono chiesti se la definizione verrebbe applicata in maniera retroattiva a tutti i singoli alimenti immessi sul mercato dal 15 maggio 1997 e se tali prodotti potrebbero essere oggetto di impugnazione legale da parte di Stati membri o dei concorrenti commerciali.

Sebbene tutte le parti interessate del settore alimentare fossero d'accordo sull'impraticabilità della nuova definizione, si sono registrate varie opinioni divergenti sul modo in cui sostituirla. Dato che occorre riconoscere i progressi scientifici e tecnologici del settore alimentare e migliorare la certezza giuridica, il relatore è del parere che il modo di procedere più ragionevole sia quello di reintrodurre, in forma aggiornata, le categorie di nuovi prodotti alimentari, allo scopo di adeguare alle esigenze future il regolamento sui nuovi prodotti alimentari in modo tale da far fronte a sviluppi imprevisti del settore.

Il relatore ha pertanto presentato emendamenti volti a reintrodurre le categorie di prodotti alimentari e a introdurne nuove per alimenti con struttura molecolare primaria nuova o intenzionalmente modificata, alimenti contenenti, costituiti o prodotti a partire da microorganismi, funghi e alghe, nonché nuovi alimenti contenenti, costituiti o prodotti a partire da piante o animali, con l'intento di adeguare il regolamento ai progressi tecnologici e alle nuove tipologie di alimenti che entrano nel mercato dell'Unione.

### **Snellire la procedura di autorizzazione**

Uno degli obiettivi indicati dalla Commissione nella nuova proposta consiste nella semplificazione e nello snellimento del processo normativo, riducendo in tal modo gli oneri amministrativi a carico dei richiedenti, delle autorità degli Stati membri e della Commissione stessa.

L'attuale procedura di autorizzazione prima dell'immissione sul mercato è stata oggetto di critiche in quanto troppo costosa e lunga, e da alcune ricerche è emerso che mediamente è necessario un periodo di tre anni prima che le domande relative a nuovi prodotti alimentari siano accolte. Il fatto che le domande debbano essere accolte dall'autorità competente dello Stato membro e, successivamente, dalla Commissione richiede il doppio del tempo e di risorse impiegati per ciascuna domanda, il che risulta inutile.

La Commissione ha giustamente riconosciuto che lunghi ritardi nella procedura, così come i costi di presentazione della domanda, hanno creato un ostacolo per l'innovazione e la partecipazione delle PMI. L'iniziativa di centralizzare e snellire la procedura di autorizzazione

è da accogliere con favore, eppure il relatore teme che le proposte della Commissione non siano sufficienti per ridurre i tempi che i richiedenti potrebbero sostenere.

Il relatore ha pertanto introdotto emendamenti che, a suo parere, potrebbero rendere più efficiente la procedura di presentazione delle domande se venissero indicati o ridotti i termini per le diverse fasi della procedura. A titolo di esempio, laddove la Commissione chiede un parere all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), è opportuno che trasmetta a quest'ultima la domanda valida di nuovi prodotti alimentari entro un mese, piuttosto che entro un periodo indeterminato di tempo. Analogamente, il relatore ritiene che il numero di mesi a disposizione della Commissione per presentare al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali una proposta di atto di esecuzione andrebbe ridotto per rendere più rapida la procedura.

L'introduzione di tali termini non solo migliorerebbe l'efficacia della procedura di autorizzazione ma garantirebbe un'ulteriore certezza per i richiedenti, gli Stati membri e la Commissione. Le proposte quali modificate mantengono inoltre un grado di flessibilità sia per la Commissione che per l'EFSA, consentendo, se del caso, una congrua proroga dei termini nel corso della procedura di presentazione delle domande. Tale proroga dovrebbe costituire un'eccezione piuttosto che la norma.

### **Tutela dei dati**

Anche se una procedura di autorizzazione semplificata permetterà senza ogni dubbio di ridurre i costi a carico dei richiedenti, si tratterà inevitabilmente di uno sforzo che può comportare costi notevoli, in particolare se il richiedente ha sviluppato nuove tecniche di produzione, nuovi metodi scientifici, o, per giunta, se ha dovuto raccogliere i dati del caso per rispettare la disposizione relativa all'"esperienza di uso sicuro" che si applica ai prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi.

L'investimento del richiedente dovrebbe pertanto ottenere il grado di tutela adeguato se si intende incoraggiare gli operatori del settore alimentare affinché migliorino la competitività e l'innovazione nel loro campo. Per quanto concerne i prodotti innovativi, secondo le proposte della Commissione un richiedente può godere della tutela dei dati per una durata massima di cinque anni. Un solido regime di tutela dei dati è necessario per controbilanciare l'istituzione da parte della Commissione della procedura di autorizzazione generica, in base alla quale il rilascio di un'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare consentirà a un concorrente di immettere sul mercato un alimento o ingredienti alimentari simili.

Il passaggio dall'"equivalenza sostanziale", prevista nel regolamento vigente, alle autorizzazioni generiche, previste nella nuova proposta, potrebbe incentivare l'innovazione. Tuttavia, la proposta nella sua forma attuale rappresenta una minaccia per il contributo, spesso inestimabile, che può derivare dalla cooperazione tra scienziati di istituti di ricerca o università e richiedenti. La tutela dei dati andrebbe garantita in caso di pubblicazione di studi su una rivista scientifica, analogamente a quanto previsto dai regimi di tutela dei dati negli Stati Uniti d'America, al fine di incoraggiare, anziché reprimere, i rapporti di lavoro proficui. Inoltre, la revisione della valutazione d'impatto della Commissione del 2008, presentata alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, ha individuato un problema concernente un potenziale conflitto tra il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1924/2006: un richiedente può chiedere l'autorizzazione per un nuovo prodotto alimentare e per un'indicazione sulla salute ad esso relativa e la tutela dei dati è giustificata in virtù delle disposizioni di entrambi i regolamenti. Benché la modifica del regolamento (CE) n. 1924/2006 non rientri nelle finalità della proposta in esame, il relatore ritiene che la Commissione debba adoperarsi al massimo affinché le domande siano trattate



contemporaneamente in circostanze di questo tipo, in modo tale che i richiedenti idonei a norma di un regolamento non debbano subire ritardi ingiustificati per l'altro regolamento. La necessità di un solido regime di tutela dei dati non dovrebbe tuttavia andare a scapito di una maggiore trasparenza della procedura di autorizzazione, e, pertanto, il relatore ha presentato alcuni emendamenti che impongono alla Commissione di pubblicare orientamenti dettagliati per i potenziali richiedenti e di tenere informati i richiedenti, così come le autorità degli Stati membri, circa lo stato della domanda in ogni fase della procedura.

### **Conclusione**

Una revisione del regolamento sui nuovi prodotti alimentari è assolutamente ragionevole ed effettivamente necessaria visti i progressi scientifici e tecnologici realizzati nel settore alimentare dal 15 maggio 1997 a questa parte. Questo settore è uno dei più competitivi e innovativi del mercato interno dell'Unione e, pertanto, è opportuno che la legislazione rifletta le nuove realtà.

Dopo un'ampia consultazione dei produttori locali, degli esperti del settore e degli operatori del settore alimentare, risulta evidente che la definizione di nuovi prodotti alimentari, la semplificazione della procedura di autorizzazione e disposizioni rigorose in materia di tutela dei dati rappresentano i tre principali motivi di preoccupazione. In un campo complesso e tecnico come quello dei nuovi prodotti alimentari, la cosa di cui i soggetti interessati hanno maggiormente bisogno è una procedura efficiente, che offra la certezza e la protezione adeguata per i loro prodotti. Il relatore ritiene che gli emendamenti presentati nella presente relazione introducano modifiche alle proposte della Commissione ragionevoli e realizzabili e riconoscano al contempo la volontà del Consiglio di garantire maggiore chiarezza per un eventuale futuro regolamento sui nuovi prodotti alimentari.

17.11.2014

## **PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL COMMERCIO INTERNAZIONALE**

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti alimentari

(COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD))

Relatore per parere: Jude Kirton-Darling

### **BREVE MOTIVAZIONE**

#### **Contesto**

La proposta di regolamento dell'UE costituisce il secondo tentativo della Commissione di riformare il regime di nuovi prodotti alimentari nell'UE, risalente al 1997. Il quadro normativo vigente è stato criticato perché ottenere l'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare è particolarmente gravoso, lungo e costoso. Questa situazione è più problematica per le imprese il cui mercato principale è l'Europa, rispetto al più rapido processo di autorizzazione prima dell'immissione sul mercato di altri paesi terzi, come gli Stati Uniti e il Canada. Di conseguenza, molte imprese del settore alimentare dell'UE, in particolare PMI, non sono inclini a sviluppare e a immettere sul mercato nuovi prodotti o ingredienti alimentari che rientrerebbero nell'ambito di applicazione del regolamento sui nuovi prodotti alimentari.

A livello internazionale, nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio, l'UE è stata spesso oggetto delle critiche dei paesi terzi che ritengono che l'autorizzazione per un nuovo prodotto alimentare costituisca una barriera al commercio e impedisca l'accesso al mercato dell'UE di prodotti alimentari che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato nel loro paese d'origine.

#### **Considerazioni**

A parte l'obiettivo generale di garantire la sicurezza alimentare, il nuovo regolamento mira a snellire e a semplificare la procedura di autorizzazione per i nuovi prodotti alimentari istituendo un elenco di nuovi alimenti autorizzati nell'Unione. Sono più che benvenute le proposte volte a ridurre l'onere amministrativo, sia per gli Stati membri che per le loro imprese, la durata e il costo del processo di autorizzazione, nonché ad aumentare la competitività dell'industria alimentare europea, e in particolare delle PMI, anche incentivando

l'innovazione.

Inoltre, la proposta introduce una valutazione della sicurezza più veloce e proporzionata per gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi. Facilitando l'accesso al mercato, tali disposizioni speciali per i prodotti alimentari che non sono stati commercializzati nell'UE ma che sono tradizionalmente di uso sicuro in paesi terzi, mirano a creare un sistema più equilibrato e un ambiente positivo per il commercio, rispondendo così alle preoccupazioni sollevate a livello di OMC sulle restrizioni arbitrarie e ingiustificate in materia di accesso al mercato dell'UE.

Inoltre, l'obiettivo dichiarato della proposta è quello di chiarire la definizione di nuovi prodotti alimentari ai sensi del regolamento e, quindi, di rafforzare la certezza del diritto. Tuttavia, sono state espresse preoccupazioni in relazione al fatto che, segnatamente l'eliminazione di categorie e l'ampliamento delle definizioni, potrebbero ottenere il risultato opposto e creare lacune legislative con un impatto sulla sicurezza alimentare.

La nuova definizione e gli obblighi esatti in materia di notifica fissati per gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi sono di particolare interesse per il relatore. La definizione di "uso alimentare sicuro storicamente comprovato" rimane piuttosto vaga nella proposta e dovrà essere accompagnata da orientamenti e norme chiari per la raccolta dei dati e delle prove fornite dai richiedenti. Si tratta di un requisito essenziale affinché il nuovo sistema centralizzato sia efficace, vale a dire che non si corra il rischio che gli Stati membri sollevino con frequenza obiezioni non motivate relative alla sicurezza. Inoltre, tali requisiti devono essere in linea con gli impegni internazionali dell'UE in modo tale da non creare restrizioni ingiustificate agli operatori di paesi terzi.

Il vostro relatore è consapevole del lavoro che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare sta svolgendo per aggiornare gli orientamenti del 1997 sugli aspetti scientifici e le informazioni necessarie a sostegno delle domande di immissione sul mercato di nuovi prodotti e ingredienti alimentari e dell'elaborazione delle relazioni di valutazione iniziale ai sensi del regolamento (CE) n 258/97. Nel complesso, il nuovo sistema centralizzato aumenterà il carico di lavoro dell'EFSA che, inutile dirlo, dovrà disporre delle risorse corrispondenti.

In relazione ai suddetti orientamenti, il vostro relatore giudica essenziale che agli operatori di paesi terzi che cercano di collocare alimenti tradizionali sul mercato dell'UE venga messa a disposizione una sufficiente e puntuale assistenza tecnica.

Infine, ma ugualmente rilevante, il vostro relatore ritiene importante effettuare un adeguato monitoraggio sull'attuazione e l'impatto delle nuove regole, in particolare per quanto riguarda la nuova procedura semplificata per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi. I risultati di questo monitoraggio dovranno essere trasmessi al Parlamento cinque anni dopo l'entrata in vigore del nuovo regolamento.

Queste sono alcune delle considerazioni alla base delle proposte che saranno presentate dal vostro relatore per la commissione per il commercio internazionale. In termini di modifiche concrete, le proposte si concentreranno sulle disposizioni in materia di beni tradizionali provenienti da paesi terzi e sulla necessaria delega di poteri in tal senso.

## EMENDAMENTI

La commissione per il commercio internazionale invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a prendere in considerazione i seguenti emendamenti:

### Emendamento 1

#### Proposta di regolamento Considerando 2

##### *Testo della Commissione*

(2) Nel portare avanti le politiche alimentari dell'Unione, occorre garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori e l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo la trasparenza.

##### *Emendamento*

(2) Nel portare avanti le politiche alimentari dell'Unione, occorre garantire un elevato livello di tutela della salute umana, degli interessi **dell'ambiente e** dei consumatori, **nonché** l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo la trasparenza **e incentivando l'innovazione e la creatività all'interno delle PMI del settore agroalimentare. E' opportuno applicare il principio di precauzione, di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.**

### Emendamento 2

#### Proposta di regolamento Considerando 11

##### *Testo della Commissione*

(11) L'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi va agevolata, in presenza di un uso alimentare sicuro storicamente comprovato. Tali prodotti alimentari devono essere stati consumati in un paese terzo per almeno 25 anni nella dieta abituale di una **grande** parte della popolazione del paese. Tale uso alimentare sicuro storicamente comprovato non deve

##### *Emendamento*

(11) **E' opportuno distinguere tra prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi e nuovi prodotti alimentari.** L'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi va agevolata, in presenza di un uso alimentare sicuro storicamente comprovato **come indicato negli orientamenti scientifici e tecnici che dovrà fornire l'Autorità europea per la sicurezza**

comprendere gli usi non alimentari o gli usi non collegati a una dieta normale.

*alimentare ("EFSA")*. Tali prodotti alimentari devono essere stati consumati in un paese terzo per almeno 25 anni nella dieta abituale di una parte *significativa* della popolazione del paese. Tale uso alimentare sicuro storicamente comprovato non deve comprendere gli usi non alimentari o gli usi non collegati a una dieta normale.

### Emendamento 3

#### Proposta di regolamento Considerando 21

##### *Testo della Commissione*

(21) Per quanto riguarda il possibile impiego di nanomateriali ad uso alimentare, nel parere del 6 aprile 2011<sup>21</sup> intitolato *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* (Orientamenti per la valutazione dei rischi derivanti dall'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie nell'ambito della catena alimentare umana e animale) l'EFSA ha dichiarato che sono disponibili scarse informazioni in campi come la tossicocinetica e la tossicologia dei nanomateriali ingegnerizzati e che le attuali tecniche di analisi tossicologica potrebbero necessitare di modifiche procedurali. Ai fini di una migliore valutazione della sicurezza dei nanomateriali ad uso alimentare, la Commissione sta sviluppando metodologie di analisi che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ingegnerizzati.

---

<sup>21</sup> EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

##### *Emendamento*

(21) Per quanto riguarda il possibile impiego di nanomateriali ad uso alimentare, nel parere del 6 aprile 2011<sup>21</sup> intitolato *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* (Orientamenti per la valutazione dei rischi derivanti dall'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie nell'ambito della catena alimentare umana e animale) l'EFSA ha dichiarato che sono disponibili scarse informazioni in campi come la tossicocinetica e la tossicologia dei nanomateriali ingegnerizzati e che le attuali tecniche di analisi tossicologica potrebbero necessitare di modifiche procedurali. Ai fini di una migliore valutazione della sicurezza dei nanomateriali ad uso alimentare, ***tenendo conto al contempo del principio di precauzione***, la Commissione sta sviluppando metodologie di analisi che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ingegnerizzati.

---

<sup>21</sup> EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

## Emendamento 4

### Proposta di regolamento Considerando 24

#### *Testo della Commissione*

(24) I nuovi prodotti alimentari sono soggetti ai requisiti di etichettatura stabiliti nel regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, nonché ad altri requisiti di etichettatura pertinenti stabiliti dalla legislazione alimentare. ***In alcuni casi potrebbe essere necessario*** fornire informazioni supplementari ***di etichettatura***, in particolare per quanto riguarda la descrizione del prodotto alimentare, la sua origine ***o*** le sue condizioni d'uso per garantire che i consumatori siano sufficientemente informati sulla natura del nuovo prodotto alimentare.

#### *Emendamento*

(24) I nuovi prodotti alimentari sono soggetti ai requisiti di etichettatura stabiliti nel regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, nonché ad altri requisiti di etichettatura pertinenti stabiliti dalla legislazione alimentare. ***L'etichetta dovrebbe*** fornire informazioni supplementari, in particolare per quanto riguarda la descrizione del prodotto alimentare, la sua origine, ***la sua composizione e*** le sue condizioni d'uso per garantire che i consumatori siano sufficientemente informati sulla natura del nuovo prodotto alimentare, ***anche di quelli provenienti da paesi terzi. Di conseguenza, quando un nuovo prodotto alimentare viene inserito nell'elenco dell'Unione o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, possono essere imposte condizioni d'uso specifiche o prescrizioni di etichettatura, che potrebbero, fra l'altro, riguardare eventuali caratteristiche specifiche o proprietà alimentari, come la composizione, il valore nutritivo o gli effetti nutrizionali e l'uso previsto dell'alimento, oppure considerazioni di ordine etico o implicazioni per la salute di gruppi specifici di popolazione. È opportuno stabilire nel presente regolamento prescrizioni specifiche in materia di etichettatura relativamente agli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati che rientrano nel campo di applicazione del regolamento stesso.***

## Emendamento 5

### Proposta di regolamento Considerando 26

#### *Testo della Commissione*

(26) Gli Stati membri devono stabilire norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e prendere tutti i provvedimenti necessari per garantirne l'attuazione. Tali sanzioni **devono** essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

#### *Emendamento*

(26) Gli Stati membri devono stabilire norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e prendere tutti i provvedimenti necessari per garantirne l'attuazione. Tali sanzioni **dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive e dovrebbero contribuire a garantire parità di condizioni.**

## Emendamento 6

### Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera b

#### *Testo della Commissione*

b) un nuovo prodotto alimentare, diverso dai nuovi prodotti alimentari di cui alla lettera a), punti da i) a iii), derivato dalla produzione primaria, che **vanta** un uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo;

#### *Emendamento*

b) "**prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo** " : un nuovo prodotto alimentare, diverso dai nuovi prodotti alimentari di cui alla lettera a), punti da i) a iii), derivato dalla produzione primaria, **nonché i derivati trasformati di cui al regolamento (CE) n. 178/2002**, che **vantano** un uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo;

## Emendamento 7

### Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera c

*Testo della Commissione*

c) la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di una **grande** parte della popolazione di un paese terzo, prima della notifica di cui all'articolo 13;

*Emendamento*

c) la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di una parte **significativa** della popolazione di un paese terzo, prima della notifica di cui all'articolo 13;

**Emendamento 8**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***È conferito alla Commissione il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 27 bis riguardanti la definizione del concetto di "parte significativa della popolazione di un paese terzo".***

**Emendamento 9**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera d**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

d) lo Stato membro, il paese terzo o la parte interessata, che può rappresentare più parti interessate, che ha presentato una domanda alla Commissione a norma dell'articolo 9 o dell'articolo 15 o una notifica a norma dell'articolo 13;

d) "il richiedente": lo Stato membro, il paese terzo, o la parte interessata, che può rappresentare più parti interessate, ***oppure una PMI***, che ha presentato una domanda alla Commissione a norma dell'articolo 9 o dell'articolo 15 o una notifica a norma dell'articolo 13;



## **Emendamento 10**

### **Proposta di regolamento Articolo 3 – titolo**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Competenza di esecuzione concernente la definizione di nuovo prodotto alimentare di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a)***

***Delega di potere***

## **Emendamento 11**

### **Proposta di regolamento Articolo 3 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Al fine di assicurare l'attuazione uniforme del presente regolamento, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, se uno specifico prodotto alimentare rientra nella definizione di nuovo prodotto alimentare di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a).***

***Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 bis riguardo alla decisione in merito all'eventualità che uno specifico prodotto alimentare rientri o meno nella definizione di "nuovo prodotto alimentare" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), nonché all'autorizzazione di prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione di cui all'articolo 17.***

### *Motivazione*

*Il relatore ritiene opportuno avere ricorso al regime di atti delegati per integrare o modificare il regolamento a tale riguardo. Nel caso in cui questo emendamento fosse adottato, sarebbe necessario introdurre un considerando che descriva la delega di potere.*

## **Emendamento 12**

### **Proposta di regolamento Articolo 3 – comma 2**

*Testo della Commissione*

***Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.***

*Emendamento*

***soppresso***

## **Emendamento 13**

### **Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. La Commissione istituisce e aggiorna un elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione a norma degli articoli 6, 7 e 8 ("l'elenco dell'Unione").

*Emendamento*

1. La Commissione istituisce, aggiorna e rende pubblico un elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione a norma degli articoli 6, 7 e 8 ( " l'elenco dell'Unione " ), come indicato all'allegato del presente regolamento. ***L'elenco dell'Unione comprende alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi.***

## **Emendamento 14**

### **Proposta di regolamento Articolo 6 – comma 1 – lettera c bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c bis) se è possibile garantire la tracciabilità dei materiali utilizzati per la sua preparazione.***

## Emendamento 15

### Proposta di regolamento

#### Articolo 8 – paragrafo 3 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

c) requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura, destinati ad informare i consumatori finali su qualsiasi caratteristica o proprietà alimentare specifica, quali la composizione, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto del prodotto alimentare, che rende un nuovo prodotto alimentare non più equivalente a un prodotto esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione;

##### *Emendamento*

c) requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura, destinati ad informare i consumatori finali su qualsiasi caratteristica o proprietà alimentare specifica **e assicurarne la tracciabilità**, quali la composizione, **la provenienza**, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto del prodotto alimentare, che rende un nuovo prodotto alimentare non più equivalente a un prodotto esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione;

##### *Motivazione*

*L'etichettatura dei nuovi prodotti alimentari deve permettere al consumatore finale di determinare l'origine del prodotto.*

## Emendamento 16

### Proposta di regolamento

#### Articolo 13 – comma 2 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

c) il paese d'origine;

##### *Emendamento*

c) il paese d'origine **e i paesi di origine dei materiali utilizzati nella sua produzione**;

## Emendamento 17

### Proposta di regolamento

#### Articolo 13 – comma 2 – lettera d

##### *Testo della Commissione*

d) la documentazione relativa all'uso alimentare sicuro storicamente comprovato

##### *Emendamento*

d) la documentazione relativa all'uso alimentare sicuro storicamente comprovato

in un paese terzo;

in un paese terzo, *come da orientamenti europei sotto il controllo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)*;

## **Emendamento 18**

### **Proposta di regolamento Articolo 13 – comma 2 – lettera e**

#### *Testo della Commissione*

e) *se del caso, una proposta per* le condizioni d'uso e *una proposta di* requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori.

#### *Emendamento*

e) le condizioni d'uso e requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori.

## **Emendamento 19**

### **Proposta di regolamento Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 1**

#### *Testo della Commissione*

1. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA, la Commissione *presenta al comitato di cui all'articolo 27, paragrafo 1, una proposta di atto di esecuzione* per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un prodotto alimentare tradizionale da un paese terzo e per aggiornare l'elenco dell'Unione, tenendo conto:

#### *Emendamento*

1. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA, la Commissione *adotta un atto delegato* per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un prodotto alimentare tradizionale da un paese terzo e per aggiornare l'elenco dell'Unione, tenendo conto:

#### *Motivazione*

*Il relatore ritiene opportuno avere ricorso al regime di atti delegati per integrare il regolamento a tale riguardo. Nel caso in cui questo emendamento fosse adottato, sarebbe necessario introdurre un considerando che descriva la delega di potere.*

## Emendamento 20

### Proposta di regolamento Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.*

*soppresso*

## Emendamento 21

### Proposta di regolamento Articolo 19 – lettera a

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) ai contenuti, alla compilazione e alla presentazione della notifica di cui all'articolo 13 e della domanda di cui all'articolo 14, paragrafo 5;

a) ai contenuti, alla compilazione e alla presentazione della notifica di cui all'articolo 13 e della domanda di cui all'articolo 14, paragrafo 5, **sulla base degli orientamenti dell'EFSA;**

*Motivazione*

*Oltre ad aggiornare gli orientamenti scientifici esistenti, l'EFSA dovrebbe sviluppare linee guida e strumenti tecnici per assistere gli operatori del settore alimentare dei paesi terzi nella presentazione di una domanda o di una notifica.*

## Emendamento 22

### Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 4 – comma 2 – lettera b

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

b) il nome e la **descrizione** del nuovo prodotto alimentare;

b) il nome, **la descrizione** e la **composizione** del nuovo prodotto alimentare;

## Emendamento 23

### Proposta di regolamento

#### Articolo 23 bis – paragrafo 2 – parte introduttiva

##### *Testo della Commissione*

2. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente la Commissione di:

##### *Emendamento*

2. Gli operatori del settore alimentare **e le autorità sanitarie degli Stati membri** informano immediatamente la Commissione di:

## Emendamento 24

### Proposta di regolamento

#### Articolo 26 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento e prendono tutti i provvedimenti necessari per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il ...<sup>26</sup> e provvedono a dare immediata notifica delle modifiche successive.

##### *Emendamento*

Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento e prendono tutti i provvedimenti necessari per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive **e assicurano parità di condizioni**. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il ...<sup>26</sup> e provvedono a dare immediata notifica delle modifiche successive.

---

<sup>26</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

---

<sup>26</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

## Emendamento 25

### Proposta di regolamento

#### Articolo 27 bis (nuovo)

**Esercizio della delega**

- 1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.**
- 2. La delega di poteri di cui agli articoli 3 e 17, è conferita alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da ....\*. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
- 3. La delega dei poteri di cui agli articoli 3 e 17 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.**
- 4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.**
- 5. L'atto delegato adottato ai sensi degli articoli 3 e 17 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due**

*mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.*

---

*\* GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.*

*Motivazione*

*Il relatore ritiene opportuno limitare nel tempo il conferimento di poteri alla Commissione. Tale limitazione comporta un maggior controllo parlamentare, obbligando la Commissione a elaborare una relazione sulla delega di poteri al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo fissato. D'altro canto, la proroga tacita della delega per un periodo di identica durata evita di imporre oneri eccessivi ai legislatori e facilita l'attuazione del regolamento.*

**Emendamento 26**

**Proposta di regolamento  
Articolo 29 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Relazioni***

***Cinque anni dopo la data di applicazione, la Commissione trasmette una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla sua attuazione, indicando in particolare l'impatto della nuova procedura semplificata sui nuovi prodotti alimentari e sui prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi. La relazione è resa pubblica.***



## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Nuovi prodotti alimentari
<b>Riferimenti</b>	COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD)
<b>Commissione competente per il merito</b> Annuncio in Aula	ENVI 16.1.2014
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	INTA 16.1.2014
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Jude Kirton-Darling 22.7.2014
<b>Esame in commissione</b>	7.10.2014
<b>Approvazione</b>	6.11.2014
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 25 -: 11 0: 2
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	William (The Earl of) Dartmouth, Tiziana Beghin, David Campbell Bannerman, Daniel Caspary, Salvatore Cicu, Santiago Fisas Aixelà, Ska Keller, Jude Kirton-Darling, Gabrielius Landsbergis, Bernd Lange, Jörg Leichtfried, Marine Le Pen, David Martin, Anne-Marie Mineur, Alessia Maria Mosca, Franz Obermayr, Franck Proust, Viviane Reding, Olli Rehn, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Matteo Salvini, Marietje Schaake, Helmut Scholz, Adam Szejnfeld, Iuliu Winkler
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Bendt Bendtsen, Klaus Buchner, Nicola Danti, Agnes Jongerius, Sajjad Karim, Seán Kelly, Sander Loones, Fernando Ruas, Lola Sánchez Caldentey, Jarosław Wałęsa
<b>Supplenti (art. 200, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Laura Agea, Andi Cristea, Helga Stevens

10.11.2014

## **PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'AGRICOLTURA E LO SVILUPPO RURALE**

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari  
(COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD))

Relatore per parere: Daciana Octavia Sârbu

### **BREVE MOTIVAZIONE**

Nel gennaio 2008 la Commissione ha proposto una revisione della normativa dell'UE sui nuovi prodotti alimentari (2008/0002(COD)). La procedura legislativa si è tuttavia arrestata in sede di conciliazione principalmente a causa dei disaccordi relativi all'inclusione dei prodotti alimentari ottenuti da animali clonati nell'ambito di applicazione del regolamento. Nel dicembre 2013 la Commissione ha adottato un pacchetto riveduto di misure in materia di clonazione animale e nuovi prodotti alimentari.

La proposta di regolamento relativo ai nuovi prodotti alimentari non contempla più i prodotti alimentari ottenuti da animali clonati, che sono ormai disciplinati da una proposta distinta del pacchetto. Il relatore per parere valuta positivamente l'esclusione dei prodotti alimentari ottenuti da animali clonati dall'ambito di applicazione del regolamento e il fatto che tali prodotti siano oggetto di una proposta specifica, in linea con quanto precedentemente richiesto dalla commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale. La proposta in esame non contempla nemmeno gli alimenti geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003<sup>1</sup>.

La proposta relativa ai nuovi prodotti alimentari mira a sottoporre a revisione la legislazione sui nuovi prodotti alimentari in vigore (regolamento (CE) n. 258/97<sup>2</sup> e regolamento (CE) n. 1852/2001<sup>3</sup>) nell'ottica di aggiornare e semplificare le attuali procedure di autorizzazione e di

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

<sup>3</sup> 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

tenere conto degli ultimi sviluppi del diritto dell'Unione. Con la proposta di regolamento in esame, la Commissione intende creare un sistema di autorizzazione centralizzato che dovrebbe da un lato garantire maggiore certezza ai richiedenti che intendono ottenere l'autorizzazione per un nuovo prodotto alimentare e dall'altro semplificare e velocizzare il processo di autorizzazione. Il relatore per parere conviene sulla necessità di semplificare l'attuale procedura di autorizzazione, ma reputa che si debba privilegiare la tutela della sicurezza alimentare e della salute dei consumatori a tutti i livelli della procedura di autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari. Inoltre, conformemente al principio di precauzione, l'Unione dovrebbe fornire ai cittadini una gamma completa di garanzie circa la sicurezza dei prodotti alimentari immessi sul mercato dell'UE.

Per quanto concerne i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi, la proposta introduce altresì un processo di autorizzazione semplificato al fine di rimuovere eventuali barriere agli scambi commerciali dovute alla lunghezza del processo di autorizzazione attualmente in vigore. Nei casi in cui sia possibile dimostrare l'uso sicuro storicamente comprovato del prodotto alimentare in un paese terzo e non vengano sollevate obiezioni relative alla sicurezza da parte degli Stati membri o dell'EFSA, il prodotto alimentare può essere immesso sul mercato dell'UE. Il relatore per parere ritiene che i prodotti alimentari provenienti da paesi terzi debbano altresì soddisfare standard equivalenti a quelli previsti per gli alimenti dell'UE.

Il relatore per parere è inoltre dell'avviso che gli Stati membri debbano avere la possibilità di consultare la Commissione e altri Stati membri nel caso in cui non siano in grado di stabilire con certezza se un prodotto alimentare rientra nell'ambito di applicazione del regolamento in questione, dopo aver preso in esame tutte le necessarie informazioni fornite dagli operatori del settore alimentare.

Allo stesso tempo, nel valutare la sicurezza di un nuovo prodotto alimentare destinato a sostituire un prodotto alimentare simile, l'EFSA deve assicurare che il nuovo prodotto non risulti svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale rispetto al prodotto che dovrebbe sostituire.

La Commissione propone che l'elenco iniziale dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da un paese terzo sia redatto mediante atto di esecuzione. L'elenco dei nuovi prodotti alimentari costituisce tuttavia un elemento essenziale, che dovrebbe figurare nell'atto di base (nell'allegato). Inoltre dovrebbe essere possibile aggiornare l'elenco dei nuovi prodotti alimentari mediante una procedura più snella rispetto a quanto previsto per un atto giuridico di base, il che presuppone il ricorso agli atti delegati.

## EMENDAMENTI

La commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a prendere in

---

presentate in virtù del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 253 del 21.9.2001, pag. 17).

considerazione i seguenti emendamenti:

## **Emendamento 1**

### **Proposta di regolamento Considerando 2**

#### *Testo della Commissione*

(2) Nel portare avanti le politiche alimentari dell'Unione, **occorre** garantire un elevato livello di tutela della salute umana **e** degli interessi dei consumatori e l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo la trasparenza.

#### *Emendamento*

(2) Nel portare avanti le politiche alimentari dell'Unione, **è opportuno** garantire un elevato livello di tutela della salute umana, degli interessi dei consumatori e **dell'ambiente nonché** l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo la trasparenza **e la protezione della salute animale. Dovrebbe inoltre essere applicato il principio di precauzione stabilito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio** <sup>1 bis</sup>.

---

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

## **Emendamento 2**

### **Proposta di regolamento Considerando 2 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**(2 bis) È opportuno che le norme stabilite dalla legislazione dell'Unione siano applicate a tutti i prodotti alimentari immessi sul mercato dell'UE, compresi**

*quelli importati da paesi terzi.*

*Motivazione*

*Questo emendamento era stato approvato dalla commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale nel suo parere in prima lettura sulla proposta del 2008 (2008/0002(COD)). Appare opportuno ribadire che le norme dell'Unione devono essere applicate anche ai prodotti alimentari importati.*

**Emendamento 3**

**Proposta di regolamento  
Considerando 5**

*Testo della Commissione*

(5) Le categorie di nuovi prodotti alimentari attualmente esistenti stabilite all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 258/97 **devono** essere chiarite e aggiornate, **sostituendole con un riferimento alla definizione generale di prodotto alimentare di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>15</sup>.**

*Emendamento*

(5) Le categorie di nuovi prodotti alimentari attualmente esistenti stabilite all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 258/97 **dovrebbero** essere chiarite e aggiornate.

---

<sup>15</sup> *Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).*

**Emendamento 4**

**Proposta di regolamento  
Considerando 5 bis (nuovo)**

*(5 bis) I prodotti e gli ingredienti alimentari che rientrano nelle categorie seguenti dovrebbero essere considerati nuovi prodotti alimentari ai sensi del presente regolamento: i prodotti e gli ingredienti alimentari con struttura molecolare primaria nuova o intenzionalmente modificata; i prodotti e gli ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microorganismi, funghi o alghe e altri materiali d'origine biologica o minerale; i prodotti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da piante o loro parti, ad eccezione delle piante ottenute mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato sul mercato dell'Unione, quando tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura del prodotto alimentare tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili; e i prodotti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da insetti o loro parti.*

## Emendamento 5

### Proposta di regolamento

#### Considerando 6

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(6) Per assicurare la continuità con le norme stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97, perché un prodotto alimentare sia considerato un nuovo prodotto alimentare è **necessario** mantenere il criterio dell'assenza di un utilizzo in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima dell'entrata in vigore di

(6) Per assicurare la continuità con le norme stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97, perché un prodotto alimentare sia considerato un nuovo prodotto alimentare è **opportuno** mantenere il criterio dell'assenza di un utilizzo in misura significativa per il consumo umano nell'Unione **o dell'assenza di immissione**

tale regolamento, precisamente il 15 maggio 1997. L'uso nell'Unione **deve** anche riferirsi all'uso negli Stati membri, a prescindere dalla data di adesione all'Unione dei vari Stati membri.

**sul mercato dell'UE** prima dell'entrata in vigore di tale regolamento, precisamente il 15 maggio 1997. L'uso nell'Unione **dovrebbe** anche riferirsi all'uso negli Stati membri, a prescindere dalla data di adesione all'Unione dei vari Stati membri.

### *Motivazione*

*Conseguenza delle modifiche proposte all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a).*

## **Emendamento 6**

### **Proposta di regolamento Considerando 7**

#### *Testo della Commissione*

(7) Le tecnologie emergenti nell'ambito dei processi di produzione alimentare possono avere un impatto sui prodotti alimentari e quindi sulla sicurezza alimentare. **Occorre** pertanto precisare altresì che un prodotto alimentare **va** considerato un nuovo prodotto alimentare laddove a tale prodotto alimentare è applicato un processo di produzione che non era precedentemente utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione o se i prodotti alimentari contengono o consistono di nanomateriali ingegnerizzati, come definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del

#### *Emendamento*

(7) Le tecnologie emergenti nell'ambito dei processi di produzione alimentare possono avere un impatto sui prodotti alimentari e quindi sulla sicurezza alimentare **e sull'ambiente**. È pertanto **opportuno** precisare altresì che un prodotto alimentare **dovrebbe essere** considerato un nuovo prodotto alimentare laddove a tale prodotto alimentare è applicato un processo di produzione che non era precedentemente utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione o se i prodotti alimentari contengono o consistono di nanomateriali ingegnerizzati, come definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del

Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

## **Emendamento 7**

### **Proposta di regolamento Considerando 9**

#### *Testo della Commissione*

(9) Un eventuale cambiamento significativo del processo di produzione di una sostanza già usata in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013, o una modifica nella dimensione delle particelle di tale sostanza, ad esempio attraverso le nanotecnologie, può avere un impatto sui prodotti alimentari e quindi sulla sicurezza alimentare. Pertanto, tale sostanza **deve** essere considerata un nuovo prodotto alimentare a norma del presente regolamento e **deve** essere sottoposta ad una nuova valutazione conformemente, in primo luogo, al presente regolamento e, successivamente, alle pertinenti normative specifiche.

#### *Emendamento*

(9) Un eventuale cambiamento significativo del processo di produzione di una sostanza già usata in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013, o una modifica nella dimensione delle particelle di tale sostanza, ad esempio attraverso le nanotecnologie, può avere un impatto sui prodotti alimentari e quindi sulla sicurezza alimentare. Pertanto, tale sostanza **dovrebbe** essere considerata un nuovo prodotto alimentare a norma del presente regolamento e **dovrebbe** essere sottoposta ad una nuova valutazione conformemente, in primo luogo, al presente regolamento, **previa completa valutazione del rischio** e, successivamente, alle pertinenti normative specifiche.

#### *Motivazione*

*Conseguenza delle modifiche proposte all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), punto i).*

## **Emendamento 8**

### **Proposta di regolamento Considerando 11**



*Testo della Commissione*

(11) L'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi *va* agevolata, in presenza di un uso alimentare sicuro storicamente comprovato. Tali prodotti alimentari *devono* essere stati consumati in un paese terzo per almeno 25 anni nella dieta *abituale* di una *grande* parte della popolazione del paese. *Tale* uso alimentare sicuro storicamente comprovato *non deve comprendere* gli usi non alimentari *o* gli usi non collegati a una dieta normale.

*Emendamento*

(11) L'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi *dovrebbe essere* agevolata, in presenza di un uso alimentare sicuro storicamente comprovato. Tali prodotti alimentari *dovrebbero* essere stati consumati in un paese terzo per almeno 25 anni nella *normale* dieta *giornaliera* di una parte *significativa* della popolazione del paese. *La loro valutazione e gestione in termini di sicurezza dovrebbe tenere conto del loro* uso alimentare sicuro storicamente comprovato *nel paese terzo, escludendo* gli usi non alimentari, gli usi non collegati a una dieta normale *e gli usi a scopi medici. È inoltre opportuno tenere conto del fatto che la struttura e le proprietà dei prodotti alimentari provenienti da paesi terzi possono variare a seconda delle condizioni climatiche.*

**Emendamento 9**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 11 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(11 bis) La valutazione del carattere significativo o meno del consumo di un prodotto alimentare da parte della popolazione di un paese terzo dovrebbe basarsi sulle informazioni fornite dagli operatori del settore alimentare e, se del caso, essere suffragata da altre informazioni disponibili nel paese terzo. Se le informazioni sul consumo umano di un prodotto alimentare sono insufficienti, è opportuno stabilire una procedura semplice e trasparente, alla quale siano associati la Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e gli operatori del settore*

*alimentare, per raccogliere queste informazioni. Al fine di precisare le fasi di una tale procedura di consultazione dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione.*

*Motivazione*

*L'emendamento mira a chiarire la nozione di consumo "significativo".*

**Emendamento 10**

**Proposta di regolamento  
Considerando 15**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(15) Alla Commissione devono essere conferite competenze di esecuzione per determinare se un particolare prodotto alimentare rientri nella definizione di nuovo prodotto alimentare e sia pertanto disciplinato dalle norme sui nuovi prodotti alimentari di cui al presente regolamento.*

*soppresso*

**Emendamento 11**

**Proposta di regolamento  
Considerando 16**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(16) Per stabilire se un alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, è opportuno basarsi sulle informazioni presentate dagli operatori del settore alimentare e, se del caso, corredate di altre informazioni disponibili negli Stati membri. Gli operatori del settore alimentare devono consultare gli Stati membri nel caso in cui non siano sicuri dello status del prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato. Qualora

*(Non concerne la versione italiana)*

non vi siano informazioni disponibili sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, o tali informazioni siano insufficienti, occorre stabilire una procedura semplice e trasparente con la partecipazione della Commissione, degli Stati membri e degli operatori del settore alimentare, per la raccolta di tali informazioni. Alla Commissione vanno conferite competenze di esecuzione per precisare le fasi procedurali di tale processo di consultazione.

#### *Motivazione*

*Emendamento linguistico riguardante la versione francese. Non concerne la versione italiana.*

### **Emendamento 12**

#### **Proposta di regolamento Considerando 17**

##### *Testo della Commissione*

(17) I nuovi prodotti alimentari **devono** essere autorizzati e utilizzati soltanto se rispettano i criteri stabiliti nel presente regolamento. I nuovi prodotti alimentari **devono** essere sicuri e il loro uso non **deve** indurre in errore i consumatori. Pertanto, nel caso in cui un nuovo prodotto alimentare sia destinato a sostituire un altro prodotto alimentare, esso non **deve** differire da quest'ultimo in maniera tale da risultare svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

##### *Emendamento*

(17) I nuovi prodotti alimentari **dovrebbero** essere autorizzati e utilizzati soltanto se rispettano i criteri stabiliti nel presente regolamento. I nuovi prodotti alimentari **dovrebbero** essere sicuri e **la valutazione della loro sicurezza dovrebbe basarsi sul principio di precauzione quale stabilito all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002. Inoltre** il loro uso non **dovrebbe** indurre in errore i consumatori. Pertanto **i consumatori dovrebbero essere informati in merito al contenuto dei nuovi prodotti alimentari e agli ingredienti e alle tecnologie utilizzati nella loro produzione. Sono quindi particolarmente importanti i requisiti in materia di etichettatura dei prodotti, in particolare se il nuovo prodotto alimentare è stato ottenuto mediante l'applicazione di nuovi metodi di allevamento o coltura, di nuovi materiali o di nuovi processi di produzione. Analogamente**, nel caso in cui un nuovo

prodotto alimentare sia destinato a sostituire un altro prodotto alimentare, esso non **dovrebbe** differire da quest'ultimo in maniera tale da risultare svantaggioso **o di qualità inferiore** per il consumatore sul piano nutrizionale.

#### Motivazione

*La prima parte dell'emendamento era stata approvata dalla commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale nel suo parere in prima lettura sulla proposta del 2008 (2008/0002(COD)). Appare opportuno ribadire la necessità di applicare il principio di precauzione.*

### Emendamento 13

#### Proposta di regolamento Considerando 18

##### *Testo della Commissione*

(18) I nuovi prodotti alimentari non **devono** essere immessi sul mercato od utilizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano a meno che essi non siano iscritti in un elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione ("l'elenco dell'Unione"). Pertanto è opportuno istituire, **mediante atto di esecuzione**, un elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari, iscrivendovi i nuovi prodotti alimentari autorizzati o notificati a norma degli articoli 4, 5 o 7 del regolamento (CE) n. 258/97, comprese le eventuali condizioni di autorizzazione. **Poiché tali nuovi prodotti alimentari sono già stati valutati sotto il profilo della sicurezza, sono stati legalmente prodotti e commercializzati nell'Unione e non hanno sollevato preoccupazioni dal punto di vista della salute in passato, è necessario ricorrere alla procedura consultiva per la compilazione iniziale dell'elenco dell'Unione.**

##### *Emendamento*

(18) I nuovi prodotti alimentari non **dovrebbero** essere immessi sul mercato od utilizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano a meno che essi non siano iscritti in un elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione ("l'elenco dell'Unione"). Pertanto è opportuno istituire un elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari, iscrivendovi i nuovi prodotti alimentari autorizzati o notificati a norma degli articoli 4, 5 o 7 del regolamento (CE) n. 258/97, comprese le eventuali condizioni di autorizzazione.

## Motivazione

*È opportuno che l'elenco iniziale dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da un paese terzo sia allegato al regolamento in esame e aggiornato mediante atti delegati.*

### Emendamento 14

#### Proposta di regolamento Considerando 19

##### *Testo della Commissione*

(19) È opportuno autorizzare un nuovo prodotto alimentare aggiornando l'elenco dell'Unione in base ai criteri e alle procedure di cui al presente regolamento. **Occorre** attuare una procedura efficiente, di durata limitata e trasparente. Per quanto riguarda i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi con esperienza di uso sicuro, è opportuno prevedere una procedura semplificata e più rapida per aggiornare l'elenco dell'Unione in assenza di obiezioni motivate relative alla sicurezza. **Poiché l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione comporta l'applicazione di criteri stabiliti nel presente regolamento, occorre attribuire alla Commissione competenze di esecuzione a questo riguardo.**

##### *Emendamento*

(19) È opportuno autorizzare un nuovo prodotto alimentare aggiornando l'elenco dell'Unione in base ai criteri e alle procedure di cui al presente regolamento. **È auspicabile** attuare una procedura efficiente, di durata limitata e trasparente. Per quanto riguarda i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi con esperienza di uso sicuro, è opportuno prevedere una procedura semplificata e più rapida per aggiornare l'elenco dell'Unione in assenza di obiezioni motivate relative alla sicurezza. **L'elenco in parola dovrebbe essere facilmente accessibile e pienamente trasparente. Dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.**

## Motivazione

*Trattandosi di misure di portata generale intese a integrare o modificare determinati elementi non essenziali del regolamento in esame, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE al fine di aggiornare l'elenco.*

### Emendamento 15

#### Proposta di regolamento Considerando 20

*Testo della Commissione*

(20) È **necessario** altresì definire i criteri per la valutazione dei rischi in materia di sicurezza derivanti dai nuovi prodotti alimentari. Al fine di garantire la valutazione scientifica armonizzata dei nuovi prodotti alimentari, è opportuno che tale valutazione sia effettuata dall'**Autorità europea per la sicurezza alimentare** ("EFSA").

*Emendamento*

(20) È altresì **opportuno** definire **e stabilire chiaramente** i criteri per la valutazione dei rischi in materia di sicurezza derivanti dai nuovi prodotti alimentari. Al fine di garantire la valutazione scientifica armonizzata dei nuovi prodotti alimentari, è opportuno che tale valutazione sia effettuata dall'EFSA. **È auspicabile che l'EFSA, le cui valutazioni dovrebbero essere effettuate in modo trasparente, istituisca una rete con gli Stati membri e il comitato consultivo sui nuovi prodotti e processi alimentari (ACNFP). Ogni nuova caratteristica che possa avere un impatto sulla salute dovrebbe essere valutata singolarmente.**

**Emendamento 16**

**Proposta di regolamento  
Considerando 21 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(21 bis) I prodotti alimentari ottenuti da animali clonati sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 258/1997 e saranno oggetto della futura direttiva relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali. In tale contesto, i prodotti alimentari ottenuti da animali clonati dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.**

**Emendamento 17**

**Proposta di regolamento  
Considerando 27**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(27) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento per quanto riguarda l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione con l'aggiunta di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo nel caso in cui non siano state sollevate obiezioni motivate relative alla sicurezza, occorre conferire alla Commissione competenze di esecuzione.**

**soppresso**

*Motivazione*

*È opportuno che l'elenco iniziale dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da un paese terzo sia allegato al regolamento in esame e aggiornato mediante atti delegati.*

## **Emendamento 18**

### **Proposta di regolamento Considerando 28**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(28) Le competenze di esecuzione relative **alla definizione di "nuovo prodotto alimentare"**, al processo di consultazione per determinare lo status di nuovo prodotto alimentare, **ad altri aggiornamenti dell'elenco dell'Unione**, alla compilazione e alla presentazione di domande o notifiche per l'iscrizione di prodotti alimentari nell'elenco dell'Unione **e** alle modalità di controllo della validità delle domande o delle notifiche **vanno** esercitate in conformità del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>22</sup>.

(28) Le competenze di esecuzione relative al processo di consultazione per determinare lo status di nuovo prodotto alimentare, alla compilazione e alla presentazione di domande o notifiche per l'iscrizione di prodotti alimentari nell'elenco dell'Unione, alle modalità di controllo della validità delle domande o delle notifiche **nonché alle disposizioni relative al trattamento riservato dovrebbero essere** esercitate in conformità del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i

---

<sup>22</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i

principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

#### *Motivazione*

*Conseguenza delle modifiche apportate agli articoli concernenti il ricorso ai poteri delegati o alle competenze di esecuzione.*

### **Emendamento 19**

#### **Proposta di regolamento Considerando 28 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***(28 bis) Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali del presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alla definizione di "nuovo prodotto alimentare", all'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da un paese terzo, all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione e all'adozione di misure transitorie. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.***

#### *Motivazione*

*Conseguenza delle modifiche apportate agli articoli concernenti il ricorso ai poteri delegati o alle competenze di esecuzione.*



## Emendamento 20

### Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. Il presente regolamento stabilisce norme per l'immissione di nuovi prodotti alimentari sul mercato dell'Unione, al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno, *assicurando nel contempo un elevato livello di* tutela della salute *umana e degli interessi dei consumatori*.

#### *Emendamento*

1. Il presente regolamento stabilisce norme per l'immissione di nuovi prodotti alimentari sul mercato dell'Unione, al fine di garantire *un elevato livello di tutela della salute umana, degli interessi dei consumatori e dell'ambiente, assicurando nel contempo* l'efficace funzionamento del mercato interno, *la trasparenza, la promozione dell'innovazione nel settore agroalimentare e, se del caso, la* tutela della salute *degli animali*.

## Emendamento 21

### Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera c

#### *Testo della Commissione*

*c) ai prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva XXX/XX/UE del Consiglio [relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali].*

#### *Emendamento*

*soppresso*

## Emendamento 22

### Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. I prodotti alimentari ottenuti da animali clonati non sono iscritti nell'elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari.**

### **Emendamento 23**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera a – parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) "nuovo prodotto alimentare": un prodotto alimentare non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione dei vari Stati membri. **Esso comprende in particolare:**

a) "nuovo prodotto alimentare": un prodotto alimentare non utilizzato in misura significativa per il consumo umano **né commercializzato** nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione dei vari Stati membri, **e che rientra in almeno una delle seguenti categorie:**

*Motivazione*

*Emendamento volto a rafforzare la certezza del diritto.*

### **Emendamento 24**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera a – punto -i bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**-i bis) i prodotti e gli ingredienti alimentari con struttura molecolare primaria nuova o intenzionalmente modificata;**

## **Emendamento 25**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera a – punto -1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***-i ter) i prodotti e gli ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microorganismi, funghi o alghe e altri materiali d'origine biologica o minerale;***

*Motivazione*

*Emendamento inteso a consentire che il regolamento possa essere adeguato per tenere conto delle nuove tecnologie e dei nuovi prodotti alimentari immessi sul mercato dell'Unione.*

## **Emendamento 26**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera a – punto -i quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***-i quater) i prodotti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da piante o loro parti, ad eccezione delle piante ottenute mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato sul mercato dell'Unione, quando tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura del prodotto alimentare tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;***

## **Emendamento 27**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera a – punto i**

*Testo della Commissione*

i) i prodotti alimentari **sottoposti a un nuovo** processo di produzione non usato per la produzione di prodotti alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, **nel caso in cui tale processo di produzione** comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura del prodotto alimentare tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul modo in cui è metabolizzato o sul tenore di sostanze indesiderabili;

*Emendamento*

i) i prodotti alimentari **ottenuti mediante** un processo di produzione non usato per la produzione di prodotti alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, **il quale** comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura del prodotto alimentare tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul modo in cui è metabolizzato o sul tenore di sostanze indesiderabili, **determinati sulla base di una valutazione dei rischi**;

**Emendamento 28**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera a – punto i bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***i bis) i prodotti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da insetti o loro parti;***

**Emendamento 29**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera a – punto iii – trattino 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

– risultanti da un **nuovo** processo di produzione **di cui al punto i) di questo paragrafo**; oppure

– risultanti da un processo di produzione **non usato per la produzione di prodotti alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997**; oppure

*Motivazione*

*Precisazione.*

## Emendamento 30

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

c) "uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo": la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di una **grande** parte della popolazione di un paese terzo, prima della notifica di cui all'articolo 13;

##### *Emendamento*

c) "uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo": la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di una parte **significativa** della popolazione di un paese terzo, prima della notifica di cui all'articolo 13;

##### *Motivazione*

*Il termine "significativa" risulta più appropriato in questo contesto.*

## Emendamento 31

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera e bis (nuova)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***e bis) "animali clonati": animali prodotti mediante un metodo di riproduzione asessuata e artificiale, allo scopo di produrre una copia geneticamente identica o quasi identica di un singolo animale;***

## Emendamento 32

### Proposta di regolamento

#### Articolo 3 – titolo

##### *Testo della Commissione*

***Competenza di esecuzione*** concernente la definizione di nuovo prodotto alimentare di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a)

##### *Emendamento*

***Delega di potere*** concernente la definizione di nuovo prodotto alimentare di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a)

### **Emendamento 33**

#### **Proposta di regolamento Articolo 3 – comma 1**

*Testo della Commissione*

Al fine di **assicurare l'attuazione uniforme del presente regolamento, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione**, se uno specifico prodotto alimentare rientra nella definizione di nuovo prodotto alimentare di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a).

*Emendamento*

**Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26 bis** al fine di decidere se uno specifico prodotto alimentare rientra nella definizione di nuovo prodotto alimentare di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a).

*Motivazione*

*Risulta più opportuno ricorrere agli atti delegati per una decisione di applicazione così generale come la definizione di nuovo prodotto alimentare, che determina altresì l'ambito di applicazione del regolamento in esame.*

### **Emendamento 34**

#### **Proposta di regolamento Articolo 3 – comma 2**

*Testo della Commissione*

**Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.**

*Emendamento*

**soppresso**

### **Emendamento 35**

#### **Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Gli operatori del settore alimentare verificano se il prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientra nell'ambito di

*Emendamento*

*(Non concerne la versione italiana.)*

applicazione del presente regolamento.

*Motivazione*

*Emendamento linguistico riguardante la versione francese. Non concerne la versione italiana.*

**Emendamento 36**

**Proposta di regolamento  
Articolo 4 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Gli operatori del settore alimentare consultano uno Stato membro nel caso in cui non siano sicuri che il prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento. In tale eventualità, gli operatori del settore alimentare forniscono le informazioni necessarie allo Stato membro, **su richiesta**, per consentire a quest'ultimo di determinare **in particolare in che misura il prodotto alimentare in questione era destinato al consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997**.

*Emendamento*

2. Gli operatori del settore alimentare consultano uno Stato membro nel caso in cui non siano sicuri che il prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento. In tale eventualità, gli operatori del settore alimentare forniscono **tutte** le informazioni necessarie allo Stato membro per consentire a quest'ultimo di determinare **se un prodotto alimentare rientra o meno nell'ambito di applicazione del presente regolamento**.

*Motivazione*

*Gli operatori del settore alimentare devono fornire tutte le informazioni pertinenti in relazione al nuovo prodotto che intendono immettere sul mercato al fine di stabilire se si tratta di un nuovo prodotto alimentare.*

**Emendamento 37**

**Proposta di regolamento  
Articolo 4 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. Al fine di determinare se un prodotto alimentare rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento, uno Stato membro può consultare la**

## *Commissione e gli altri Stati membri.*

### *Motivazione*

*Qualora uno Stato membro non sia in grado di stabilire con certezza se un prodotto alimentare rientra nell'ambito di applicazione del regolamento in esame, deve avere la possibilità di consultare la Commissione e/o gli Stati membri.*

### **Emendamento 38**

#### **Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 1**

##### *Testo della Commissione*

1. **La Commissione istituisce e aggiorna un** elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione a norma degli articoli 6, 7 e 8 ("l'elenco dell'Unione").

##### *Emendamento*

1. **L'**elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione a norma degli articoli 6 e 8 ("l'elenco dell'Unione") **è stabilito nell'allegato.**

### *Motivazione*

*È opportuno che l'elenco iniziale dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da un paese terzo sia allegato al regolamento in esame e aggiornato mediante atti delegati.*

### **Emendamento 39**

#### **Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2**

##### *Testo della Commissione*

2. Solo i nuovi prodotti alimentari autorizzati e iscritti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione in quanto tali e utilizzati **nei o sui prodotti alimentari** secondo le condizioni d'impiego ivi **specificate.**

##### *Emendamento*

2. Solo i nuovi prodotti alimentari autorizzati e iscritti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione in quanto tali e utilizzati secondo le condizioni d'impiego **e i requisiti di etichettatura** ivi **specificati.**

### *Motivazione*

*I nuovi prodotti alimentari sono soggetti ai requisiti di etichettatura di cui al regolamento (UE) n. 1169/2011.*



## **Emendamento 40**

### **Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. La Commissione mette a disposizione del pubblico, sul suo sito web, l'elenco dell'Unione.**

## **Emendamento 41**

### **Proposta di regolamento Articolo 6 – comma 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) in base alle prove scientifiche disponibili, non risulta presentare rischi associati alla sicurezza per la salute umana;

a) in base alle prove scientifiche disponibili **e previa applicazione del principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002**, non risulta presentare rischi associati alla sicurezza per la salute umana **e, se del caso, per l'ambiente;**

#### *Motivazione*

*La prima parte dell'emendamento era stata approvata dalla commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale nel suo parere in prima lettura sulla proposta del 2008 (2008/0002(COD)). Appare opportuno ribadire la necessità di applicare il principio di precauzione.*

## **Emendamento 42**

### **Proposta di regolamento Articolo 6 – comma 1 – lettera b**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

b) il suo impiego non induce in errore i consumatori;

b) il suo impiego non induce in errore i consumatori, **anche a un livello materiale;**

## Emendamento 43

### Proposta di regolamento Articolo 7

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 7*

*soppresso*

#### *Compilazione iniziale dell'elenco dell'Unione*

*Entro il ...<sup>23</sup>, mediante atto di esecuzione, la Commissione istituisce l'elenco dell'Unione, iscrivendovi i nuovi prodotti alimentari autorizzati o notificati a norma degli articoli 4, 5 o 7 del regolamento (CE) n. 258/97, comprese le eventuali condizioni di autorizzazione.*

*Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 27, paragrafo 2.*

---

<sup>23</sup> *OJ: please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation.*

#### *Motivazione*

*È opportuno che l'elenco iniziale dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da un paese terzo sia allegato al regolamento in esame e aggiornato mediante atti delegati.*

## Emendamento 44

### Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 2 – lettera c

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

c) aggiunta, eliminazione o modifica delle condizioni, *delle specifiche o delle restrizioni associate* all'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione.

c) aggiunta, eliminazione o modifica *delle specifiche*, delle condizioni *d'uso, dei requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura o degli obblighi in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato associati* all'iscrizione di un nuovo prodotto

alimentare nell'elenco dell'Unione.

*Motivazione*

*L'elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari dovrebbe indicare con chiarezza quali erano le condizioni stabilite al rilascio dell'autorizzazione.*

**Emendamento 45**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 8 – paragrafo 3 – parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

3. L'inserimento di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2 include, *ove pertinenti*:

*Emendamento*

3. L'inserimento di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2 include:

**Emendamento 46**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 8 – paragrafo 3 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) le specifiche del nuovo prodotto alimentare;

*Emendamento*

a) le specifiche del nuovo prodotto alimentare *e del processo tecnologico*;

**Emendamento 47**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 8 – paragrafo 3 – lettera a bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*a bis) il nome e il domicilio del richiedente;*

## Emendamento 48

### Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 3 – lettera b

#### *Testo della Commissione*

b) le condizioni alle quali il nuovo prodotto alimentare può essere utilizzato, al fine di evitare, principalmente, possibili effetti nocivi per particolari gruppi della popolazione, il superamento di livelli massimi di assunzione e i rischi in caso di consumo eccessivo;

#### *Emendamento*

b) *se del caso*, le condizioni alle quali il nuovo prodotto alimentare può essere utilizzato, al fine di evitare, principalmente, possibili effetti nocivi per particolari gruppi della popolazione, il superamento di livelli massimi di assunzione e i rischi in caso di consumo eccessivo;

## Emendamento 49

### Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 3 – lettera c

#### *Testo della Commissione*

c) requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura, destinati ad informare i consumatori finali su qualsiasi caratteristica o proprietà alimentare specifica, quali la composizione, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto del prodotto alimentare, che rende un nuovo prodotto alimentare non più equivalente a un prodotto esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione;

#### *Emendamento*

c) *se del caso*, requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura, destinati ad informare i consumatori finali su qualsiasi caratteristica o proprietà alimentare specifica, quali la composizione, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto del prodotto alimentare, che rende un nuovo prodotto alimentare non più equivalente a un prodotto esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione; ***se un nuovo prodotto alimentare consiste di nanomateriali ingegnerizzati o contiene ingredienti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati, ciò è chiaramente indicato nell'elenco degli ingredienti e la denominazione di tali ingredienti è seguita dalla dicitura "nano" tra parentesi;***

## **Emendamento 50**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 8 – paragrafo 3 – lettera d**

##### *Testo della Commissione*

d) un obbligo di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, a norma dell'articolo 23.

##### *Emendamento*

d) *se del caso*, un obbligo di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, a norma dell'articolo 23.

## **Emendamento 51**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 1**

##### *Testo della Commissione*

La procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 8 è avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata alla Commissione da un richiedente.

##### *Emendamento*

La procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 8 è avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata alla Commissione da un richiedente. ***La Commissione trasmette la domanda agli Stati membri e la mette a disposizione del pubblico sul suo sito web.***

## **Emendamento 52**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera -a (nuova)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***-a) il nome e il domicilio del richiedente;***

##### *Motivazione*

*Emendamento volto a introdurre maggiore trasparenza.*

## Emendamento 53

### Proposta di regolamento

#### Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) il processo di produzione;***

*Motivazione*

*Il processo di produzione può essere molto importante per stabilire se si è in presenza di un nuovo prodotto alimentare. Cfr. considerando 7.*

## Emendamento 54

### Proposta di regolamento

#### Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

c) prove scientifiche attestanti che il nuovo prodotto alimentare non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana;

c) prove scientifiche ***indipendenti e oggetto di valutazione inter pares*** attestanti che il nuovo prodotto alimentare non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana, ***la salute degli animali o l'ambiente;***

## Emendamento 55

### Proposta di regolamento

#### Articolo 9 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. La Commissione ***può richiedere*** all'EFSA di emettere il suo parere ***se l'aggiornamento è suscettibile di avere un effetto sulla salute umana.***

2. La Commissione ***trasmette la domanda valida*** all'EFSA ***e richiede a quest'ultima*** di emettere il suo parere.

## Emendamento 56

### Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 3

*Testo della Commissione*

**3. La procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 8 si conclude con l'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 11.**

*Emendamento*

**3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26 bis riguardo all'autorizzazione dell'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione figurante nell'allegato.**

*Motivazione*

*È opportuno che l'elenco iniziale dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da un paese terzo sia allegato al regolamento in esame e aggiornato mediante atti delegati.*

## Emendamento 57

### Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 4 – comma 2

*Testo della Commissione*

Essa tiene conto, *se del caso*, dei pareri degli Stati membri, del parere dell'EFSA e di eventuali altri fattori legittimi pertinenti all'aggiornamento in esame.

*Emendamento*

Essa tiene conto dei pareri degli Stati membri, del parere dell'EFSA e di eventuali altri fattori legittimi pertinenti all'aggiornamento in esame.

## Emendamento 58

### Proposta di regolamento Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 1

*Testo della Commissione*

**Laddove la Commissione chieda un parere all'EFSA, deve trasmettere a quest'ultima la domanda.** L'EFSA adotta il proprio parere entro nove mesi dalla data di

*Emendamento*

L'EFSA adotta il proprio parere entro nove mesi dalla data di ricezione di una domanda valida.

ricezione di una domanda valida.

## **Emendamento 59**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 2 – parte introduttiva**

##### *Testo della Commissione*

Nel valutare la sicurezza dei nuovi prodotti alimentari, l'EFSA, se del caso, prende in considerazione i seguenti aspetti:

##### *Emendamento*

Nel valutare la sicurezza dei nuovi prodotti alimentari, l'EFSA, se del caso **e in conformità al principio di precauzione**, prende in considerazione i seguenti aspetti:

## **Emendamento 60**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b**

##### *Testo della Commissione*

b) se la composizione del nuovo prodotto alimentare e, **se del caso**, le condizioni d'uso non presentino rischi associati alla sicurezza per la salute umana nell'Unione.

##### *Emendamento*

b) se la composizione del nuovo prodotto alimentare e le condizioni d'uso non presentino rischi associati alla sicurezza per la salute umana nell'Unione **e, se del caso, per l'ambiente**.

## **Emendamento 61**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b bis (nuova)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***b bis) se il nuovo prodotto alimentare destinato a sostituire un altro prodotto alimentare non presenti proprietà diverse tali da renderlo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.***



### Motivazione

*Nel valutare la sicurezza dei nuovi prodotti alimentari, l'EFSA dovrebbe garantire che un nuovo prodotto alimentare destinato a sostituire un prodotto alimentare simile non differisca da quest'ultimo in maniera tale da risultare svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.*

## Emendamento 62

### Proposta di regolamento

#### Articolo 11 – paragrafo 1 – comma 1 – parte introduttiva

##### *Testo della Commissione*

Entro nove mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA, **la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 27, paragrafo 1, un progetto di atto di esecuzione per aggiornare l'elenco dell'Unione**, tenendo conto:

##### *Emendamento*

***Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26 bis riguardo all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione di cui all'articolo 5 entro nove mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA di cui all'articolo 10, tenendo conto:***

### Motivazione

*È opportuno che l'elenco iniziale dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da un paese terzo sia allegato al regolamento in esame e aggiornato mediante atti delegati.*

## Emendamento 63

### Proposta di regolamento

#### Articolo 11 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

***c) del parere dell'EFSA;***

##### *Emendamento*

***soppresso***

### Motivazione

*È opportuno rimuovere il riferimento all'EFSA figurante alla lettera c) in quanto nella parte introduttiva del comma in esame è già presente un analogo riferimento.*

## Emendamento 64

### Proposta di regolamento

#### Articolo 11 – paragrafo 1 – comma 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.**

**soppresso**

## **Emendamento 65**

### **Proposta di regolamento Articolo 11 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2. Laddove la Commissione non abbia chiesto un parere dell'EFSA a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 avrà inizio alla data in cui la Commissione ha ricevuto una domanda valida a norma dell'articolo 9, paragrafo 1.**

**soppresso**

## **Emendamento 66**

### **Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 2 – lettera -a (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**-a) il nome e il domicilio del richiedente;**

*Motivazione*

*Emendamento volto a introdurre maggiore trasparenza.*

## **Emendamento 67**

### **Proposta di regolamento Articolo 14 – titolo**

*Testo della Commissione*

Procedura per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

*Emendamento*

Procedura **di notifica** per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

*Motivazione*

*Occorre specificare che l'articolo in esame riguarda la procedura di notifica per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi.*

**Emendamento 68**

**Proposta di regolamento  
Articolo 14 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. La Commissione inoltra senza indugio la notifica valida di cui all'articolo 13 agli Stati membri e all'EFSA.

*Emendamento*

1. La Commissione inoltra senza indugio la notifica valida di cui all'articolo 13 agli Stati membri e all'EFSA **e la mette a disposizione del pubblico sul suo sito web.**

**Emendamento 69**

**Proposta di regolamento  
Articolo 16 – paragrafo 2 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) se l'uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo sia attestato da dati attendibili presentati dal richiedente a norma degli articoli 13 e 15;

*Emendamento*

a) se l'uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo, **valutato sulla base di orientamenti e criteri scientifici da precisare**, sia attestato da dati attendibili presentati dal richiedente a norma degli articoli 13 e 15;

**Emendamento 70**

**Proposta di regolamento  
Articolo 16 – paragrafo 2 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) se la composizione del prodotto alimentare e, ***se del caso***, le condizioni d'uso, non presentino rischi associati alla sicurezza per la salute umana nell'Unione.

*Emendamento*

b) se la composizione del prodotto alimentare e le condizioni d'uso non presentino rischi associati alla sicurezza per la salute umana nell'Unione ***e, se del caso, per l'ambiente.***

**Emendamento 71**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 16 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) se il nuovo prodotto alimentare destinato a sostituire un altro prodotto alimentare non presenti proprietà diverse tali da renderlo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.***

*Motivazione*

*Emendamento volto a introdurre maggiore sicurezza.*

**Emendamento 72**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 1 – parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Entro tre mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA, ***la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 27, paragrafo 1, una proposta di atto di esecuzione*** per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un prodotto alimentare tradizionale da un paese terzo e per aggiornare l'elenco dell'Unione, tenendo conto:

***Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26 bis*** entro tre mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un prodotto alimentare tradizionale da un paese terzo e per aggiornare l'elenco dell'Unione, tenendo conto:

*Motivazione*

*È opportuno che l'elenco iniziale dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da un paese terzo sia allegato al regolamento in esame e aggiornato mediante atti delegati.*

**Emendamento 73**

**Proposta di regolamento  
Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.*

*soppresso*

**Emendamento 74**

**Proposta di regolamento  
Articolo 18**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Per eliminare un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo dall'elenco dell'Unione o per aggiungere, eliminare o modificare le condizioni, **le specifiche o le restrizioni associate** all'iscrizione di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo nell'elenco dell'Unione, si applicano gli articoli da 9 a 12.

Per eliminare un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo dall'elenco dell'Unione o per aggiungere, eliminare o modificare **le specifiche**, le condizioni **d'uso, i requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato associati** all'iscrizione di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo nell'elenco dell'Unione, si applicano gli articoli da 9 a 12.

*Motivazione*

*Cfr. articolo 8, paragrafo 2. Precisazione.*

## Emendamento 75

### Proposta di regolamento Articolo 20 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. Se le informazioni complementari di cui al paragrafo 1 non **pervengono** entro **il termine prorogato di cui al medesimo paragrafo**, la Commissione **agisce sulla base delle informazioni già fornite**.

#### *Emendamento*

2. Se le informazioni complementari di cui al paragrafo 1 non **sono trasmesse** entro **i nuovi termini stabiliti**, la Commissione **non concede l'autorizzazione**.

## Emendamento 76

### Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 5

#### *Testo della Commissione*

5. La Commissione, gli Stati membri e l'EFSA prendono le misure necessarie per garantire l'adeguata riservatezza delle informazioni da essi ricevute nel quadro del presente regolamento a norma del paragrafo 4, fatta eccezione per le informazioni per cui è previsto l'obbligo di divulgazione pubblica per tutelare la salute umana.

#### *Emendamento*

5. La Commissione, gli Stati membri e l'EFSA prendono le misure necessarie per garantire l'adeguata riservatezza delle informazioni da essi ricevute nel quadro del presente regolamento a norma del paragrafo 4, fatta eccezione per le informazioni per cui è previsto l'obbligo di divulgazione pubblica per tutelare la salute umana, **l'ambiente e la salute degli animali**.

## Emendamento 77

### Proposta di regolamento Articolo 23 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

**2. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente la Commissione di:**  
**a) qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica in grado di influire sulla valutazione della sicurezza dell'uso**

#### *Emendamento*

**soppresso**

*del nuovo prodotto alimentare;*

***b) qualsiasi divieto o restrizione imposti da un paese terzo in cui il nuovo prodotto alimentare è immesso sul mercato.***

*Motivazione*

*Questo paragrafo è stato inopportunamente inserito all'articolo relativo all'imposizione di un obbligo in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato; esso riguarda invece un obbligo distinto di carattere generale indipendente dalla decisione sull'obbligo in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato. Per garantire la chiarezza del testo, il paragrafo in esame dovrebbe quindi costituire un articolo distinto del regolamento.*

## **Emendamento 78**

**Proposta di regolamento  
Articolo 23 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 23 bis***

***Requisiti relativi alle nuove informazioni***

***Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente la Commissione di:***

***a) qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica in grado di influire sulla valutazione della sicurezza dell'uso del nuovo prodotto alimentare;***

***b) qualsiasi divieto o restrizione imposti da un paese terzo in cui il nuovo prodotto alimentare è immesso sul mercato.***

*Motivazione*

*Questo paragrafo è stato inopportunamente inserito all'articolo relativo all'imposizione di un obbligo in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato; esso riguarda invece un obbligo distinto di carattere generale indipendente dalla decisione sull'obbligo in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato. Per garantire la chiarezza del testo, il paragrafo in esame dovrebbe quindi costituire un articolo distinto del regolamento.*

## **Emendamento 79**

### **Proposta di regolamento Capo VI – titolo**

*Testo della Commissione*

Sanzioni e *procedura di comitato*

*Emendamento*

Sanzioni e *disposizioni generali*

## **Emendamento 80**

### **Proposta di regolamento Articolo 26 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 26 bis*

##### *Esercizio della delega*

- 1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.*
- 2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 11, paragrafo 1, all'articolo 17, paragrafo 1, e all'articolo 29, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo di sette anni a decorrere da ...\*. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di sette anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.*
- 3. La delega di potere di cui all'articolo 3, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 11, paragrafo 1, all'articolo 17, paragrafo 1, e all'articolo 29, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della*



*decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.*

*4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.*

*5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, dell'articolo 9, paragrafo 3, dell'articolo 11, paragrafo 1, dell'articolo 17, paragrafo 1, e dell'articolo 29, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.*

---

*\*GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.*

## **Emendamento 81**

### **Proposta di regolamento Articolo 27 – paragrafo 2 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.*

*Emendamento*

*soppresso*

## **Emendamento 82**

### **Proposta di regolamento Articolo 27 – paragrafo 2 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Se il parere del comitato deve essere ottenuto mediante procedura scritta, tale procedura viene chiusa senza esito, entro la scadenza prevista per la trasmissione di un parere, allorché lo decida la presidenza del comitato o lo richieda la maggioranza semplice dei membri del comitato.*

*soppresso*

## **Emendamento 83**

### **Proposta di regolamento Articolo 27 – paragrafo 3 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Se il parere del comitato deve essere ottenuto mediante procedura scritta, tale procedura viene chiusa senza esito, entro *la scadenza prevista per la trasmissione di un parere*, allorché lo decida la presidenza del comitato o lo richieda la maggioranza semplice dei membri del comitato.

Se il parere del comitato deve essere ottenuto mediante procedura scritta, tale procedura viene chiusa senza esito, entro *sei mesi*, allorché lo decida la presidenza del comitato o lo richieda la maggioranza semplice dei membri del comitato.

*Motivazione*

*Precisazione.*

## **Emendamento 84**

### **Proposta di regolamento Articolo 27 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 27 ter*

***Clausola di revisione***

***Entro ...\* e alla luce delle esperienze acquisite, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento accompagnata, se del caso, da proposte legislative.***

---

***\*GU: inserire la data: 5 anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.***

*Motivazione*

*La Commissione dovrebbe riferire al Parlamento europeo e al Consiglio in merito all'attuazione del nuovo regolamento cinque anni dopo la sua entrata in vigore.*

**Emendamento 85**

**Proposta di regolamento  
Articolo 29 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

***3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare*** misure transitorie finalizzate all'applicazione dei paragrafi 1 e 2. ***Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.***

*Emendamento*

***3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26 bis riguardo all'adozione di*** misure transitorie finalizzate all'applicazione dei paragrafi 1 e 2.

*Motivazione*

*Per l'adozione delle misure transitorie è opportuno fare ricorso agli atti delegati e non agli atti di esecuzione.*

**Emendamento 86**

**Proposta di regolamento  
Allegato (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Allegato***

***Elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti***

***alimentari tradizionali provenienti da  
paesi terzi***

*Motivazione*

*È opportuno che l'elenco iniziale dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari autorizzati e dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da un paese terzo sia allegato al regolamento in esame e aggiornato mediante atti delegati.*

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Nuovi prodotti alimentari	
<b>Riferimenti</b>	COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD)	
<b>Commissione competente per il merito</b> Annuncio in Aula	ENVI 16.1.2014	
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	AGRI 16.1.2014	
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Daciana Octavia Sârbu 17.9.2014	
<b>Esame in commissione</b>	23.9.2014	7.10.2014
<b>Approvazione</b>	6.11.2014	
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 26	-: 11
	0: 5	
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Clara Eugenia Aguilera García, Richard Ashworth, José Bové, Paul Brannen, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Norbert Erdős, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Jarosław Kalinowski, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Nuno Melo, Giulia Moi, Ulrike Müller, James Nicholson, Maria Noichl, Marit Paulsen, Marijana Petir, Laurențiu Rebega, Jens Rohde, Bronis Ropè, Jordi Sebastià, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo	
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Rosa D'Amato, Angélique Delahaye, Michela Giuffrida, Norbert Lins, Momchil Nekov, Sofia Ribeiro	

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Nuovi prodotti alimentari			
<b>Riferimenti</b>	COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD)			
<b>Presentazione della proposta al PE</b>	18.12.2013			
<b>Commissione competente per il merito</b> Annuncio in Aula	ENVI 16.1.2014			
<b>Commissioni competenti per parere</b> Annuncio in Aula	INTA 16.1.2014	ITRE 16.1.2014	IMCO 16.1.2014	AGRI 16.1.2014
<b>Pareri non espressi</b> Decisione	ITRE 22.1.2014	IMCO 24.9.2014		
<b>Relatori</b> Nomina	James Nicholson 14.7.2014			
<b>Esame in commissione</b>	23.7.2014	13.10.2014	5.11.2014	
<b>Approvazione</b>	24.11.2014			
<b>Esito della votazione finale</b>	+: -: 0:	58 0 6		
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Lynn Boylan, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Stefan Eck, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Iratxe García Pérez, Elisabetta Gardini, Enrico Gasbarra, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Boleslaw G. Piecha, Pavel Poc, Michèle Rivasi, Teresa Rodríguez-Rubio, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Jadwiga Wiśniewska			
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Soledad Cabezón Ruiz, Nicola Caputo, Caterina Chinnici, Michel Dantin, Mark Demesmaeker, Ismail Ertug, Esther Herranz García, Jan Huitema, Merja Kyllönen, James Nicholson, Marit Paulsen, Christel Schaldemose, Bart Staes			
<b>Supplenti (art. 200, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Fredrick Federley			
<b>Deposito</b>	2.12.2014			