



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

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

---

**2008/0002(COD)**

29.3.2010

**\*\*\*II**

## **PROGETTO DI RACCOMANDAZIONE PER LA SECONDA LETTURA**

relativa alla posizione comune del Consiglio in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, che modifica il regolamento (CE) n. 1331/2008 e che abroga il regolamento (CE) n. 258/97 ed il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (11261/3/2009 – C7-0000/2010 – 2008/0002(COD))

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

Relatrice: Kartika Tamara Liotard

### ***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***

Negli emendamenti del Parlamento le modifiche apportate al progetto di atto sono evidenziate in ***corsivo grassetto***. L'evidenziazione in *corsivo chiaro* è un'indicazione destinata ai servizi tecnici, che concerne elementi del progetto di atto per i quali viene proposta una correzione in vista dell'elaborazione del testo finale (ad esempio, elementi manifestamente errati o mancanti in una versione linguistica). Le correzioni proposte sono subordinate all'accordo dei servizi tecnici interessati.

L'intestazione di un emendamento relativo a un atto esistente che il progetto di atto intende modificare comprende una terza e una quarta riga che identificano rispettivamente l'atto esistente e la disposizione interessata di quest'ultimo. Le parti riprese di una disposizione di un atto esistente che il Parlamento intende emendare senza che il progetto di atto l'abbia modificata sono evidenziate in **grassetto semplice**. Le eventuali soppressioni sono segnalate con l'indicazione: [...].

## INDICE

	<b>Pagina</b>
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
MOTIVAZIONE.....	83



## PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

**sulla posizione comune del Consiglio in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, che modifica il regolamento (CE) n. 1331/2008 e che abroga il regolamento (CE) n. 258/97 ed il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (11261/3/2009 – C7-0000/2010 – 2008/0002(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: seconda lettura)**

- vista la posizione del Consiglio in prima lettura (112612/2009 – C7-0000/2010),
  - vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2007)0872),
  - visto l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95, paragrafo 1, del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0027/2008),
  - vista la sua posizione in prima lettura<sup>1</sup>,
  - visto l'articolo 294, paragrafo 7, e l'articolo 114, paragrafo 1, del trattato FUE,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale,
  - visto l'articolo 66 del suo regolamento,
  - vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0000/2010),
1. adotta la posizione in seconda lettura indicata in appresso;
  2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

### **Emendamento 1**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo**  
**Considerando 1**

*Posizione del Consiglio*

***(1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici. Le***

*Emendamento*

***(1) Nel dare attuazione alla politica dell'Unione, e visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, si deve garantire un livello elevato di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, nonché un livello elevato di***

---

<sup>1</sup> Testi approvati del 25.3.2009, T6(2009)0171.

*differenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali in materia di valutazione della sicurezza e di autorizzazione dei nuovi alimenti possono ostacolarne la libera circolazione, creando condizioni di concorrenza sleale.*

*benessere degli animali e di protezione dell'ambiente. Inoltre dovrebbe sempre essere applicato il principio di precauzione stabilito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>1</sup>.*

<sup>1</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 1 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 2**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 2**

*Posizione del Consiglio*

(2) Nell'attuazione delle politiche dell'Unione dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della salute umana. *Se del caso, si dovrebbe prestare adeguata attenzione alla protezione dell'ambiente e al benessere degli animali.*

*Emendamento*

(2) Nell'attuazione delle politiche dell'Unione dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della salute umana, *che dovrebbe avere la priorità rispetto al funzionamento del mercato interno.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 2 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 3**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 2 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*(2 bis) L'articolo 13 del trattato sul*

*funzionamento dell'Unione europea chiarisce che, nella formulazione e nell'attuazione delle politiche, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 3 della prima lettura del Parlamento.*

#### **Emendamento 4**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 2 ter (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*(2 ter) Le norme definite nell'ambito della legislazione dell'Unione devono essere applicate a tutti gli alimenti immessi sul mercato dell'Unione, compresi quelli importati da paesi terzi.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 4 della prima lettura del Parlamento.*

#### **Emendamento 5**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 2 quater (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*(2 quater) Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 3 settembre 2008 sulla clonazione di animali a scopi di approvvigionamento alimentare<sup>1</sup>, invita la Commissione a presentare proposte volte a vietare a scopi di approvvigionamento alimentare i) la clonazione di animali, ii)*

*l'allevamento di animali clonati o della loro progenie, iii) l'immissione in commercio di carne o prodotti lattieri ottenuti da animali clonati o dalla loro progenie e iv) l'importazione di animali clonati, della loro progenie, del seme e degli embrioni di animali clonati o della loro progenie nonché la carne e i prodotti lattieri ottenuti da animali clonati o dalla loro progenie.*

<sup>1</sup> Testi approvati, P6\_TA(2008)0400.

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 5 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 6**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 2 quinquies (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*(2 quinquies) Il Comitato scientifico sui rischi sanitari emergenti e nuovi (SCENIHR) della Commissione ha adottato il 28-29 settembre 2005 un parere che giunge alla conclusione che "esistono notevoli lacune nelle conoscenze necessarie per la valutazione dei rischi, tra cui la caratterizzazione delle nanoparticelle, l'individuazione e la misurazione delle stesse, la risposta ai dosaggi, l'impatto e la persistenza delle nanoparticelle nel corpo umano e nell'ambiente e tutti gli aspetti relativi alla tossicologia ed ecotossicologia delle nanoparticelle"; inoltre il parere dello SCENIHR conclude che "i metodi tossicologici ed ecotossicologici esistenti potrebbero risultare inadeguati per fronteggiare tutti i problemi creati dalle nanoparticelle."*

Or. en



*Motivazione*

*Emendamento 6 della prima lettura del Parlamento.*

**Emendamento 7**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 3**

*Posizione del Consiglio*

(3) Le norme dell'Unione sui nuovi alimenti sono definite dal regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, e dal regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, del 20 settembre 2001, che stabilisce precise norme per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio. Per motivi di chiarezza è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 258/97 *e il regolamento (CE) n. 1852/2001 e sostituire il regolamento (CE) n. 258/97 con il presente regolamento. La raccomandazione 97/618/CE della Commissione, del 29 luglio 1997, relativa agli aspetti scientifici delle informazioni a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, della presentazione di queste informazioni e della preparazione delle relazioni di valutazione iniziale, in forza del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, dovrebbe pertanto diventare obsoleta per quanto riguarda i nuovi alimenti.*

*Emendamento*

(3) Le norme dell'Unione sui nuovi alimenti sono definite dal regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, e dal regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, del 20 settembre 2001, che stabilisce precise norme per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio. Per motivi di chiarezza è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 258/97 *e sostituirlo con il presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe contenere disposizioni attualmente definite dal regolamento (CE) n. 1852/2001.*

Or. en

*Motivazione*

*Considerando 3 del documento della Commissione.*

## Emendamento 8

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 5

#### *Posizione del Consiglio*

**(5) Si applica il 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.** La definizione attuale di nuovo alimento dovrebbe essere chiarita e aggiornata, sostituendo le categorie esistenti con un riferimento alla definizione generale di alimento prevista **da tale** regolamento.

#### *Emendamento*

(5) La definizione attuale di nuovo alimento dovrebbe essere chiarita, **illustrando i criteri per determinare il carattere di novità**, e aggiornata, sostituendo le categorie esistenti con un riferimento alla definizione generale di alimento prevista **dal** regolamento (CE) n. 178/2002.

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 8 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 9

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 5 bis (nuovo)

#### *Posizione del Consiglio*

#### *Emendamento*

**(5 bis) Gli alimenti con struttura molecolare primaria nuova o intenzionalmente modificata, quelli costituiti da microrganismi, funghi o alghe o isolati da essi, i nuovi ceppi di microrganismi per i quali non vi è esperienza di utilizzo sicuro, nonché i concentrati di sostanze naturalmente presenti nelle piante, dovrebbero essere considerati nuovi alimenti secondo la definizione del presente regolamento.**

*Motivazione**Emendamento 9 della prima lettura del Parlamento.***Emendamento 10****Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 6***Posizione del Consiglio*

(6) È opportuno altresì chiarire che un alimento deve essere considerato nuovo quando ***a tale alimento*** si applica una tecnologia di produzione che non era in precedenza usata ***per la produzione di alimenti nell'Unione***. In particolare, il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle nuove tecnologie in materia di riproduzione e di processi di produzione di alimenti che hanno un impatto sugli alimenti e, dunque, potrebbero avere un impatto sulla sicurezza alimentare. I nuovi alimenti dovrebbero pertanto comprendere gli alimenti derivati da animali prodotti ***con tecniche di riproduzione non tradizionali e dalla loro progenie, gli alimenti derivati da piante prodotte*** mediante tecniche di riproduzione non tradizionali, ***gli alimenti prodotti*** mediante nuovi processi ***di produzione*** che potrebbero avere un impatto sugli alimenti, ***e gli alimenti che contengono o sono costituiti da nanomateriali ingegnerizzati***. Gli alimenti derivati da nuove varietà di piante, o da razze animali prodotte mediante tecniche di riproduzione tradizionali non dovrebbero essere considerati alimenti nuovi. ***Inoltre, è opportuno chiarire che gli alimenti provenienti da paesi terzi che sono nuovi nell'Unione possono essere considerati tradizionali solo se derivati dalla produzione primaria come definita nel regolamento (CE) n. 178/2002, siano essi***

*Emendamento*

(6) È opportuno altresì chiarire che un alimento deve essere considerato nuovo quando si applica una tecnologia di produzione che non era in precedenza usata. In particolare, il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle nuove tecnologie in materia di riproduzione e di processi di produzione di alimenti che hanno un impatto sugli alimenti e, dunque, potrebbero avere un impatto sulla sicurezza alimentare. I nuovi alimenti dovrebbero pertanto comprendere gli alimenti derivati da ***piante e*** animali, prodotti mediante tecniche di riproduzione non tradizionali ***o modificati*** mediante nuovi processi ***produttivi, come la nanotecnologia e la nanoscienza***, che potrebbero avere un impatto sugli alimenti. Gli alimenti derivati da nuove varietà di piante, o da razze animali prodotte mediante tecniche di riproduzione tradizionali non dovrebbero essere considerati alimenti nuovi.

*trasformati o non trasformati (ad esempio frutta, marmellata, succhi di frutta).*

*Tuttavia, gli alimenti così ottenuti non dovrebbero comprendere né gli alimenti prodotti a partire da animali o piante ai quali è stata applicata una tecnica di riproduzione non tradizionale o gli alimenti prodotti dalla progenie di tali animali né gli alimenti ai quali è stato applicato un nuovo processo di produzione.*

Or. en

*Motivazione*

*Considerando 6 del documento della Commissione.*

## **Emendamento 11**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 6 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***(6 bis) La clonazione di animali è incompatibile con la direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti<sup>1</sup>, il cui allegato stabilisce al punto 20 che non devono essere praticati procedimenti di allevamento naturali o artificiali che provochino o possano provocare agli animali in questione sofferenze o lesioni. Pertanto non devono essere inclusi nell'elenco comunitario prodotti alimentari ottenuti da animali clonati o dalla loro progenie.***

<sup>1</sup> *G U L 221 dell'8.8.1998, pag. 23.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 11 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 12

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 7

#### *Posizione del Consiglio*

*(7) Tuttavia, alla luce del parere del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie, istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997, reso il 16 gennaio 2008, e del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, adottato il 15 luglio 2008, le tecniche di clonazione degli animali, come il trasferimento nucleare di cellule somatiche, presentano caratteristiche specifiche tali che il presente regolamento non può trattare tutte le questioni relative alla clonazione. Pertanto, gli alimenti prodotti a partire da animali ottenuti usando una tecnica di clonazione e dalla loro progenie dovrebbero formare oggetto di una relazione presentata dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio seguita, se del caso, da una proposta legislativa. Qualora sia adottata una normativa specifica, l'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere adattato di conseguenza.*

#### *Emendamento*

*(7) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie ha dichiarato, nel suo parere n. 23 del 16 gennaio 2008 sugli aspetti etici della clonazione animale a scopo alimentare, di non ritenere "che vi siano argomenti convincenti che giustifichino la produzione di alimenti da animali clonati e dalla loro progenie". Il comitato scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso nel suo parere del 15 luglio 2008 sulla clonazione animale<sup>1</sup> che "vi sono state conseguenze negative, spesso gravi e fatali, sulla salute e il benessere di un significativo numero di cloni".*

<sup>1</sup> *The EFSA Journal (2008) 767, pag. 32.*

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 12 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 13

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 7 bis (nuovo)

#### *Posizione del Consiglio*

#### *Emendamento*

*(7 bis) È opportuno che solo i nanomateriali che figurano in un elenco*

***di nanomateriali approvati siano presenti negli imballaggi degli alimenti, con indicazione del limite di cessione nei o sui prodotti alimentari contenuti negli imballaggi stessi.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 13 della prima lettura del Parlamento.*

#### **Emendamento 14**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 7 ter (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***(7 ter) Gli alimenti ottenuti da animali clonati e dalla loro progenie devono, comunque, essere esclusi dal campo d'applicazione del presente regolamento. Essi devono essere disciplinati da un regolamento specifico, adottato in codecisione, e non va loro applicata la procedura di autorizzazione uniforme. Prima della data di applicazione del presente regolamento, è opportuno che la Commissione presenti una proposta legislativa al riguardo. Fino all'entrata in vigore di un regolamento sugli animali clonati si deve imporre una moratoria dell'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da animali clonati e dalla loro progenie.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 14 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 15

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 8

#### *Posizione del Consiglio*

(8) È opportuno adottare misure di attuazione per stabilire criteri che permettano di valutare più facilmente se un alimento sia stato precedentemente usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. **Se, prima di tale data**, un alimento è stato usato esclusivamente come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare, come definito dalla direttiva 2002/46/CE, **esso dovrebbe** essere **autorizzato all'immissione** sul mercato dell'Unione dopo tale data per lo stesso uso senza essere considerato un nuovo alimento. Tuttavia, tale uso come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare non dovrebbe essere considerato nel valutare se l'alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Pertanto, gli usi dell'alimento in questione diversi **da quelli** di integratore alimentare **di ingrediente di integratore alimentare**, **dovrebbero** essere autorizzati a norma del presente regolamento.

#### *Emendamento*

(8) È opportuno adottare misure di attuazione per stabilire **ulteriori** criteri che permettano di valutare più facilmente se un alimento sia stato precedentemente usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. **Se** un alimento è stato usato esclusivamente come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare, come definito dalla direttiva 2002/46/CE **del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari<sup>1</sup>, prima di tale data**, **può** essere **immesso** sul mercato dopo tale data per lo stesso uso senza essere considerato un nuovo alimento. Tuttavia, tale uso come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare non dovrebbe essere considerato nel valutare se l'alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Pertanto gli **altri** usi **di** dell'alimento in questione, **ossia quelli** diversi **dalla funzione** di integratore alimentare, **devono** essere autorizzati a norma del presente regolamento.

<sup>1</sup> GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51.

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 15 della prima lettura del PE.*

## Emendamento 16

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 9

#### *Posizione del Consiglio*

(9) L'impiego di nanomateriali ingegnerizzati nella produzione di alimenti potrebbe aumentare con l'ulteriore evoluzione della tecnologia. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, **la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti**, è necessario sviluppare una definizione uniforme di nanomateriali ingegnerizzati **a livello internazionale**. **L'Unione dovrebbe adoperarsi per raggiungere un accordo su una definizione nell'ambito delle sedi internazionali competenti. Qualora un siffatto accordo dovesse essere raggiunto, la definizione di nanomateriale ingegnerizzato prevista dal presente regolamento dovrebbe essere adattata di conseguenza.**

#### *Emendamento*

(9) L'impiego di nanomateriali ingegnerizzati nella produzione di alimenti potrebbe aumentare con l'ulteriore evoluzione della tecnologia. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, è necessario sviluppare una definizione uniforme di nanomateriali ingegnerizzati.

Or. en

## Emendamento 17

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 10

#### *Posizione del Consiglio*

(10) I prodotti alimentari ottenuti a partire da ingredienti alimentari **che non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento**, in particolare modificando **gli ingredienti dell'alimento, la loro** composizione o quantità, non dovrebbero essere considerati nuovi alimenti. **Tuttavia, le modificazioni di un ingrediente alimentare, quali gli estratti selettivi o l'uso di altre parti di una pianta che finora non sono state usate per il**

#### *Emendamento*

(10) I prodotti alimentari ottenuti a partire da ingredienti alimentari **esistenti sul mercato dell'Unione**, in particolare **quelli ottenuti** modificando **la** composizione o **le** quantità **di tali ingredienti**, non dovrebbero essere considerati nuovi alimenti.



*consumo umano all'interno dell'Unione, dovrebbero continuare a rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.*

Or. en

*Motivazione*

*Considerando 8 del documento della Commissione.*

## **Emendamento 18**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo**  
**Considerando 11**

*Posizione del Consiglio*

(11) Le disposizioni della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, dovrebbero applicarsi quando, tenendo conto di tutte le sue caratteristiche, un prodotto può corrispondere sia alla definizione di "medicinale" sia alla definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa dell'Unione. Al riguardo, uno Stato membro, se stabilisce conformemente alla direttiva 2001/83/CE che **un prodotto** è un medicinale, **dovrebbe poter** limitarne l'immissione sul mercato conformemente al diritto dell'Unione. **Inoltre, i medicinali sono esclusi dalla definizione di alimento contemplata dal regolamento (CE) n. 178/2002 e non dovrebbero essere soggetti al presente regolamento.**

*Emendamento*

(11) Le disposizioni della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>1</sup> dovrebbero applicarsi quando, tenendo conto di tutte le sue caratteristiche, un prodotto può corrispondere sia alla definizione di "medicinale" sia alla definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa dell'Unione. Al riguardo, uno Stato membro, se stabilisce conformemente alla direttiva 2001/83/CE che **una sostanza** è un medicinale, **può** limitarne l'immissione sul mercato conformemente al diritto dell'Unione.

<sup>1</sup> G U L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 16 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 19

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 13

#### *Posizione del Consiglio*

(13) Gli alimenti destinati a usi tecnologici o che sono geneticamente modificati non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Pertanto, gli alimenti **geneticamente modificati** rientranti nell'ambito di applicazione del **regolamento (CE) n. 1829/2003**, **gli alimenti usati unicamente come additivi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008**, **gli aromi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008**, **gli enzimi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008**, e **i solventi da estrazione rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE** non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

#### *Emendamento*

(13) Gli alimenti destinati a usi tecnologici o che sono geneticamente modificati non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento ***sempre che siano soggetti a valutazione della sicurezza e ad approvazione in conformità di altre norme dell'Unione.*** Pertanto, gli alimenti ***usati unicamente come additivi*** rientranti nell'ambito di applicazione del ***regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari<sup>1</sup>***, ***gli aromi rientranti nell'ambito di applicazione del 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<sup>2</sup>***, ***i solventi da estrazione rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 88/344/CEE del Consiglio, del 13 giugno 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti<sup>3</sup>***, ***gli enzimi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari<sup>4</sup>*** e ***gli alimenti geneticamente modificati rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati<sup>5</sup>*** devono essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

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

<sup>2</sup> *GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.*

<sup>3</sup> *GU L 157 del 24.6.1988, pag. 28.*

<sup>4</sup> *GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7.*

<sup>5</sup> *GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 17 della prima lettura del Parlamento.*

**Emendamento 20**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 14**

*Posizione del Consiglio*

(14) L'uso di vitamine e minerali è disciplinato da specifiche legislazioni alimentari settoriali. Le vitamine e i minerali rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, ***e della direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (rifusione)***, dovrebbero pertanto essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento. ***Tuttavia, tali specifici atti normativi non contemplano il caso di vitamine e sostanze minerali ottenuti con l'uso di metodi di produzione o di nuove fonti che non erano stati presi in considerazione al momento della loro autorizzazione. Pertanto, in attesa di modifica di tali specifici atti normativi, tali vitamine e sostanze minerali non dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento quando i metodi di produzione o le nuove fonti comportano cambiamenti***

*Emendamento*

(14) L'uso di vitamine e minerali è disciplinato da specifiche legislazioni alimentari settoriali. Le vitamine e i minerali rientranti nell'ambito di applicazione ***della direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare***, della direttiva 2002/46/CE e del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti dovrebbero pertanto essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

***significativi nella composizione o nella struttura delle vitamine o dei minerali tali da incidere sul loro valore nutritivo, su come sono metabolizzati o sul tenore di sostanze indesiderabili.***

Or. en

*Motivazione*

*Considerando 11 del documento della Commissione.*

## **Emendamento 21**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 15**

*Posizione del Consiglio*

(15) I nuovi alimenti, diversi dalle vitamine e dai minerali, destinati ad usi nutrizionali particolari, all'arricchimento degli alimenti o all'uso quali integratori alimentari dovrebbero essere valutati a norma ***del presente regolamento***. Essi dovrebbero ***inoltre*** rimanere soggetti alle norme della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006, ***della direttiva 2009/39/CE e delle direttive specifiche di cui alla direttiva 2009/39/CE e del suo allegato I.***

*Emendamento*

(15) I nuovi alimenti, diversi dalle vitamine e dai minerali, destinati ad usi nutrizionali particolari, all'arricchimento degli alimenti o all'uso quali integratori alimentari dovrebbero essere valutati a norma ***dei criteri di sicurezza e dei requisiti applicabili a tutti i nuovi prodotti alimentari. Allo stesso tempo***, essi dovrebbero rimanere soggetti alle norme della direttiva ***89/398/CEE e delle direttive specifiche citate nel suo articolo 4, paragrafo 1, e nel suo allegato I, nonché della direttiva 2002/46/CE e del regolamento (CE) n. 1925/2006.***

Or. en

*Motivazione*

*Considerando 12 del documento della Commissione.*

## Emendamento 22

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 16

#### *Posizione del Consiglio*

(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. Qualora non vi siano o siano insufficienti le informazioni disponibili sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, è opportuno stabilire una procedura semplice e trasparente con la partecipazione della Commissione, degli Stati membri e delle parti eventualmente interessate, per la raccolta di tali informazioni.*

#### *Emendamento*

(16) *Per i casi in cui non ha informazioni sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, la Commissione deve stabilire una procedura semplice e trasparente con la partecipazione degli Stati membri. Tale procedura dev'essere adottata entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 18 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 23

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 17

#### *Posizione del Consiglio*

(17) I nuovi alimenti dovrebbero essere immessi sul mercato dell'Unione solo se sono sicuri e non inducono in errore il consumatore. Inoltre, *nel caso in cui il nuovo alimento sia destinato a sostituire un altro alimento, esso non dovrebbe differire dall'alimento in questione in maniera da risultare svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.*

#### *Emendamento*

(17) I nuovi alimenti dovrebbero essere immessi sul mercato dell'Unione solo se sono sicuri e non inducono in errore il consumatore. *La valutazione della loro sicurezza deve basarsi sul principio di precauzione quale stabilito all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002. Inoltre, essi non devono differire dagli alimenti che sono destinati a sostituire in maniera da risultare svantaggiosi per il consumatore sul piano nutrizionale.*

*Motivazione**Emendamento 19 della prima lettura del Parlamento.***Emendamento 24****Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 18***Posizione del Consiglio*

(18) È necessario applicare una procedura centralizzata e armonizzata per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione che risulti efficiente, di durata limitata e trasparente. Al fine di armonizzare ulteriormente le diverse procedure di autorizzazione degli alimenti, la valutazione della sicurezza dei nuovi alimenti e la loro iscrizione nell'elenco dell'Unione dovrebbero effettuarsi secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari, che dovrebbe applicarsi ogniqualvolta non sia prevista una deroga specifica dal presente regolamento. ***All'atto della ricezione di una domanda di autorizzazione di un prodotto come nuovo alimento, la Commissione dovrebbe valutare la validità e l'adeguatezza della domanda. L'autorizzazione di un nuovo alimento dovrebbe tenere parimenti conto di altri fattori pertinenti per la questione in esame, inclusi fattori di carattere etico, ambientali e inerenti al benessere degli animali, nonché del principio di precauzione.***

*Emendamento*

(18) È necessario applicare una procedura centralizzata e armonizzata per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione che risulti efficiente, di durata limitata e trasparente. Al fine di armonizzare ulteriormente le diverse procedure di autorizzazione degli alimenti, la valutazione della sicurezza dei nuovi alimenti e la loro iscrizione nell'elenco dell'Unione dovrebbero effettuarsi secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari, che dovrebbe applicarsi ogniqualvolta non sia prevista una deroga specifica dal presente regolamento. ***L'approvazione dei nuovi alimenti*** dovrebbe tenere parimenti conto di altri fattori pertinenti per la questione in esame, inclusi fattori di carattere etico.

*Motivazione**Emendamento 20 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 25

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 18 bis (nuovo)

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***(18 bis) Allo scopo di evitare la sperimentazione animale, gli esperimenti su animali vertebrati ai fini del presente regolamento possono essere eseguiti solo in caso di assoluta necessità. Il presente regolamento deve garantire che gli esperimenti su animali vertebrati siano ridotti al minimo e che si evitino le doppie sperimentazioni, e deve promuovere l'uso di metodi di sperimentazione non animale e di strategie sperimentali intelligenti. Nel processo di sviluppo di nuovi alimenti i risultati esistenti dei test effettuati su vertebrati devono essere condivisi. Inoltre, conformemente alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>1</sup>, i test su animali vertebrati devono essere sostituiti, limitati o affinati. L'applicazione del presente regolamento deve basarsi, ove possibile, sull'impiego di idonei metodi di sperimentazione alternativi. È opportuno che entro sette anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione proceda a un riesame delle norme sulla protezione dei dati per quanto riguarda i risultati degli esperimenti su animali vertebrati, modificandole se necessario.***

<sup>1</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 21 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 26

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 19

#### *Posizione del Consiglio*

(19) È opportuno altresì definire i criteri per la valutazione dei rischi potenziali derivanti dai nuovi alimenti. Al fine di garantire **la** valutazione scientifica armonizzata dei nuovi alimenti, è opportuno che a tale valutazione proceda l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità").

#### *Emendamento*

(19) È opportuno altresì definire i criteri per la valutazione dei rischi potenziali derivanti dai nuovi alimenti. Al fine di garantire **una** valutazione scientifica armonizzata dei nuovi alimenti, è opportuno che a tale valutazione proceda l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") **in cooperazione con le autorità degli Stati membri.**

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 22 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 27

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 19 bis (nuovo)

#### *Posizione del Consiglio*

#### *Emendamento*

**(19 bis) Gli aspetti etici e ambientali vanno considerati parte della valutazione del rischio nel corso della procedura di autorizzazione. La valutazione di tali aspetti deve essere effettuata rispettivamente dal Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie e dall'Agenzia europea dell'ambiente.**

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 23 della prima lettura del Parlamento.*



## Emendamento 28

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 20

#### *Posizione del Consiglio*

(20) Attualmente *esistono informazioni insufficienti sui rischi connessi ai nanomateriali ingegnerizzati. Ai fini di una migliore valutazione della loro sicurezza, la Commissione, in cooperazione con l'Autorità, dovrebbe sviluppare metodologie di test che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ingegnerizzati.*

#### *Emendamento*

(20) *I metodi di prova attualmente disponibili non sono adeguati per valutare i rischi connessi ai nanomateriali. Occorre mettere a punto con urgenza metodi di prova specifici per i nanomateriali che non prevedano la sperimentazione su animali.*

Or. en

## Emendamento 29

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 22

#### *Posizione del Consiglio*

(22) *Se gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi figurano nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, la loro immissione sul mercato dell'Unione dovrebbe essere permessa alle medesime condizioni di quelli per cui è attestata l'esperienza di uso alimentare sicuro.* Relativamente alla valutazione della sicurezza e alla gestione degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi, si dovrebbe tener conto dell'esperienza di uso *alimentare* sicuro nel *loro* paese d'origine. Tale esperienza non dovrebbe comprendere gli usi non alimentari o gli usi non collegati a una dieta normale.

#### *Emendamento*

(22) Relativamente alla valutazione della sicurezza e alla gestione degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi, si dovrebbe tener conto dell'esperienza di uso sicuro nel paese *terzo* d'origine. Tale esperienza non dovrebbe comprendere gli usi non alimentari o gli usi non collegati a una dieta normale. *Se gli Stati membri e/o l'Autorità non presentano obiezioni motivate relative alla sicurezza sulla base di dati scientifici, ad esempio di informazioni sugli effetti nocivi per la salute, sarà consentito immettere l'alimento sul mercato dell'Unione dopo aver notificato l'intenzione di procedere in tal senso, purché non esistano obiezioni di natura etica.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 28 della prima lettura del Parlamento.*

**Emendamento 30**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 24**

*Posizione del Consiglio*

(24) L'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti ***o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi*** dovrebbe lasciare impregiudicata la possibilità di valutare gli effetti del consumo complessivo di una sostanza aggiunta o usata per la fabbricazione di quell'alimento o di un prodotto comparabile a norma del regolamento (CE) n. 1925/2006.

*Emendamento*

(24) L'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti dovrebbe lasciare impregiudicata la possibilità di valutare gli effetti del consumo complessivo di una sostanza aggiunta o usata per la fabbricazione di quell'alimento o di un prodotto comparabile a norma ***dell'articolo 8*** del regolamento (CE) n. 1925/2006.

Or. en

*Motivazione*

*Considerando 19 del documento della Commissione.*

**Emendamento 31**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 25**

*Posizione del Consiglio*

(25) In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo nel settore agroalimentare, e in tal modo l'innovazione, le prove scientifiche recenti e i dati oggetto di proprietà industriale forniti a sostegno di una domanda di iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione ***dovrebbero essere protetti. Tali dati e tali informazioni*** non dovrebbero essere usati a beneficio di un richiedente ***successivo*** durante un periodo di tempo limitato senza il consenso del

*Emendamento*

(25) In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo nel settore agroalimentare, e in tal modo l'innovazione, ***è opportuno proteggere gli investimenti effettuati dai soggetti innovatori nella raccolta delle informazioni e dei dati forniti a sostegno di una domanda a norma del presente regolamento.*** Le prove scientifiche recenti e i dati oggetto di proprietà industriale forniti a sostegno di una domanda di iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco

richiedente *precedente*. La protezione dei dati scientifici forniti da un richiedente non dovrebbe impedire ad altri soggetti di richiedere l'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici.

dell'Unione non dovrebbero essere usati a beneficio di un *altro* richiedente durante un periodo di tempo limitato senza il consenso del *primo* richiedente. La protezione dei dati scientifici forniti da un richiedente non dovrebbe impedire ad altri soggetti di richiedere l'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici. ***Inoltre, la protezione dei dati scientifici non deve impedire la trasparenza e l'accesso alle informazioni relative ai dati utilizzati nella valutazione della sicurezza dei nuovi prodotti alimentari. I diritti di proprietà intellettuale devono nondimeno essere rispettati.***

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 25 della prima lettura del Parlamento.*

### **Emendamento 32**

#### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 26**

##### *Posizione del Consiglio*

(26) I nuovi alimenti sono soggetti alle norme generali in materia di etichettatura stabilite dalla direttiva 2000/13/CE e, ***ove necessario, alle norme in materia di etichettatura nutrizionale stabilite dalla direttiva 90/496/CEE***. In alcuni casi potrebbe essere necessario fornire informazioni supplementari di etichettatura, in particolare per quanto riguarda la descrizione dell'alimento, la sua origine o le sue condizioni d'uso. Pertanto, un nuovo ***alimento è inserito*** nell'elenco dell'Unione ***o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi e possono essere imposti*** condizioni d'uso specifiche ***o*** obblighi di etichettatura, ***che potrebbero, fra l'altro, riguardare eventuali caratteristiche specifiche o***

##### *Emendamento*

(26) I nuovi alimenti sono soggetti alle norme generali in materia di etichettatura stabilite dalla direttiva 2000/13/CE ***del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità***<sup>1</sup>. In alcuni casi potrebbe essere necessario fornire informazioni supplementari di etichettatura, in particolare per quanto riguarda la descrizione dell'alimento, la sua origine o le sue condizioni d'uso. Pertanto, ***l'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare*** nell'elenco dell'Unione ***può*** essere ***soggetta a*** condizioni d'uso specifiche ***od*** obblighi di etichettatura.

*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.*

<sup>1</sup> *GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.*

Or. en

#### *Motivazione*

*Considerando 21 del documento della Commissione.*

### **Emendamento 33**

#### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 27**

##### *Posizione del Consiglio*

(27) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 armonizza le disposizioni degli Stati membri che riguardano le indicazioni nutrizionali e sulla salute. Pertanto, le indicazioni riguardanti i nuovi alimenti dovrebbero essere effettuate soltanto a norma di tale regolamento.

##### *Emendamento*

(27) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari<sup>2</sup>, armonizza le disposizioni degli Stati membri che riguardano le indicazioni nutrizionali e sulla salute. Pertanto, le indicazioni riguardanti i nuovi alimenti dovrebbero essere effettuate soltanto a norma di tale regolamento. ***Se un richiedente desidera che un nuovo prodotto alimentare rechi un'indicazione sulla salute per cui occorre l'autorizzazione in conformità degli articoli 17 o 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006, e se le domande concernenti il nuovo prodotto alimentare e l'indicazione sulla salute contengono entrambe una richiesta di protezione di dati oggetto di un diritto di proprietà, i periodi di protezione dei dati dovrebbero avere la stessa decorrenza e durata, su domanda del richiedente.***

<sup>2</sup> *GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 27 della prima lettura del Parlamento.*

**Emendamento 34**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 28**

*Posizione del Consiglio*

(28) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie **può** essere consultato, **se del caso**, al fine di ottenere un parere sulle questioni di carattere etico connesse con l'immissione di nuovi alimenti sul mercato **dell'Unione**.

*Emendamento*

(28) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie **(EGE) istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997 dovrebbe** essere consultato, **in casi specifici**, al fine di ottenere un parere sulle questioni di carattere etico connesse con **l'uso delle nuove tecnologie e con** l'immissione di nuovi alimenti sul mercato.

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 29 della prima lettura del Parlamento.*

**Emendamento 35**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 29**

*Posizione del Consiglio*

(29) I nuovi alimenti immessi sul mercato dell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero continuare a essere immessi sul mercato. I nuovi alimenti autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero essere iscritti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal presente regolamento. Inoltre, **le domande presentate a norma del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere convertite in domande a norma del presente**

*Emendamento*

(29) I nuovi alimenti immessi sul mercato dell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero continuare a essere immessi sul mercato. I nuovi alimenti autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero essere iscritti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal presente regolamento. Inoltre, **se la relazione di valutazione iniziale prevista all'articolo 6, paragrafo 3, del suddetto regolamento non è ancora stata trasmessa alla Commissione, così come in tutti i casi in cui, prima della data di**

*regolamento qualora la relazione di valutazione iniziale prevista dal regolamento (CE) n. 258/97 non sia stata ancora trasmessa alla Commissione, come pure in tutti i casi in cui sia richiesta una relazione di valutazione complementare in conformità di tale regolamento.* Le altre domande pendenti presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere trattate ai sensi delle disposizioni del regolamento (CE) n. 258/97.

*entrata in vigore del presente regolamento, è richiesta una relazione di valutazione complementare in conformità dell'articolo 6, paragrafi 3 o 4, del regolamento (CE) n. 258/97, le domande presentate in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 devono essere considerate domande presentate a norma del presente regolamento. Qualora siano chiamati a pronunciarsi, l'autorità e gli Stati membri dovrebbero tener conto del risultato della valutazione iniziale.* Le altre domande pendenti presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere trattate ai sensi delle disposizioni del regolamento (CE) n. 258/97.

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 89 della prima lettura del PE.*

### **Emendamento 36**

#### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 30**

##### *Posizione del Consiglio*

(30) Il regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce norme generali relative all'effettuazione di controlli ufficiali per verificare il rispetto della legislazione in campo alimentare. È opportuno che gli Stati membri *siano tenuti ad effettuare* controlli ufficiali a norma *di tale* regolamento al fine di far rispettare il presente regolamento.

##### *Emendamento*

(30) Il regolamento (CE) n. 882/2004 *del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali* 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.

Or. en

*Motivazione*

*Considerando 30 del documento della Commissione.*

**Emendamento 37**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Considerando 32**

*Posizione del Consiglio*

(32) Poiché *l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire stabilire norme armonizzate per l'immissione di alimenti nuovi nel mercato dell'Unione, non può* essere *realizzato in misura sufficiente* dagli Stati membri e *può* dunque essere *realizzato* meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato *sull'Unione europea*. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire *tale obiettivo* in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

*Emendamento*

(32) Poiché *gli obiettivi perseguiti non possono* essere *realizzati* dagli Stati membri e *possono* dunque essere *realizzati* meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire *tali obiettivi* in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

Or. en

*Motivazione*

*Considerando 26 del documento della Commissione.*

**Emendamento 38**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 1**

*Posizione del Consiglio*

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

*Emendamento*

Il presente regolamento stabilisce norme armonizzate per l'immissione dei nuovi alimenti sul mercato dell'Unione, al fine di garantire un elevato livello di tutela della *vita e della* salute umana, *della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e* degli interessi dei consumatori, al

interno, *tenendo conto, se del caso, della protezione dell'ambiente e del benessere degli animali.*

contempo assicurando *la trasparenza e l'efficace funzionamento del mercato interno e stimolando l'innovazione nel settore agroalimentare.*

Or. en

### Motivazione

*Emendamento 30 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 39

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 2 – paragrafo 2

#### *Posizione del Consiglio*

2. Il presente regolamento non si applica:
- a) agli alimenti quando e nella misura in cui sono usati come:
    - i) additivi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008;
    - ii) aromi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008;
    - iii) solventi da estrazione usati nella preparazione di prodotti alimentari e rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva **2009/32/CE**;
    - iv) enzimi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008;
    - v) vitamine e minerali rientranti *nel rispettivo ambito* di applicazione della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 *o della direttiva 2009/39/CE*, ad eccezione delle vitamine e delle sostanze minerali già **autorizzati**, ottenuti tramite metodi di produzione o usando nuove fonti di cui non si era tenuto conto al momento della loro autorizzazione a norma della legislazione pertinente, qualora tali metodi di produzione o nuove fonti comportino i cambiamenti significativi di cui all'articolo

#### *Emendamento*

2. Il presente regolamento, **salvo disposizione contraria**, non si applica:
- a) agli alimenti quando e nella misura in cui sono usati come:
    - i) additivi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008;
    - ii) aromi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008;
    - iii) solventi da estrazione usati nella preparazione di prodotti alimentari e rientranti nell'ambito d'applicazione della direttiva **88/344/CEE**;
    - iv) enzimi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008;
    - v) vitamine e minerali rientranti **nell'ambito** di applicazione **della direttiva 89/398/CEE**, della direttiva 2002/46/CE **o** del regolamento (CE) n. 1925/2006, ad eccezione delle vitamine e delle sostanze minerali già **approvati**, ottenuti tramite metodi di produzione o usando nuove fonti di cui non si era tenuto conto al momento della loro autorizzazione a norma della legislazione pertinente, qualora tali metodi di produzione o nuove fonti comportino cambiamenti significativi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a, punto iii);



3, paragrafo 2, lettera a), punto iii) **del presente regolamento;**

b) agli alimenti rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.

b) agli alimenti rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 91 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 40**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***(b bis) alimenti derivati da animali clonati e dalla loro progenie. Prima del ...\* , la Commissione presenta una proposta legislativa per vietare l'immissione sul mercato comunitario di alimenti derivati da animali clonati e dalla loro progenie. La proposta è trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio.***

***\* Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 91 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 41**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 2 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***(2 bis) Fatto salvo il paragrafo 2, il presente regolamento si applica agli additivi, enzimi ed aromi, nonché a determinati ingredienti con proprietà aromatizzanti per la cui produzione si***

*impiega un nuovo processo non utilizzato prima del 15 maggio 1997, che comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento (ad esempio nanomateriali ingegnerizzati).*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 91 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 42**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 2 – paragrafo 2 ter (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*(2 ter) Se del caso si può determinare, conformemente con ..., se un tipo di alimento rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Qualora un nuovo prodotto alimentare possa avere sull'organismo umano un effetto comparabile a quello di un medicinale, la Commissione chiede all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) un parere che stabilisca se tale prodotto rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>.*

<sup>1</sup> GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1.

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 91 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 43

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a – alinea e punto i

<i>Posizione del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
a) "nuovo alimento", <b><i>un alimento non usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, compresi:</i></b> i) <b><i>gli alimenti di origine animale, quando all'animale è applicata una tecnica di riproduzione non tradizionale non usata per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, e gli alimenti ottenuti dalla progenie di detti animali;</i></b>	a) "nuovo alimento":  i) <b><i>un alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997.</i></b>

Or. en

#### *Motivazione*

*Ripristino degli emendamenti 92 e 35 di prima lettura del PE.*

## Emendamento 44

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a – punto ii

<i>Posizione del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
ii) gli alimenti di origine vegetale, quando <b><i>alla pianta</i></b> è applicata una tecnica di riproduzione non tradizionale non usata <b><i>per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se tale tecnica di riproduzione non tradizionale applicata a una pianta comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, su come è metabolizzato o sul tenore di sostanze indesiderabili;</i></b>	ii) gli alimenti di origine vegetale <b><i>o animale</i></b> quando <b><i>alle piante o agli animali rispettivi</i></b> è applicata una tecnica di riproduzione non tradizionale non usata prima del 15 maggio 1997, <b><i>ad eccezione degli alimenti derivati da animali clonati e dalla loro progenie;</i></b>

Or. en

*Motivazione*

*Ripristino degli emendamenti 92 e 35 di prima lettura del PE.*

**Emendamento 45**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a – punto iii**

*Posizione del Consiglio*

iii) gli alimenti sottoposti a un nuovo processo di produzione non usato ***per la produzione di alimenti nell'Unione*** prima del 15 maggio 1997, ***se tale processo di produzione*** comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, ***su come è metabolizzato*** o sul tenore di sostanze indesiderabili;

*Emendamento*

iii) gli alimenti sottoposti a un nuovo processo di produzione non usato prima del 15 maggio 1997 ***che*** comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, ***sul metabolismo*** o sul tenore di sostanze indesiderabili;

Or. en

*Motivazione*

*Ripristino degli emendamenti 92 e 35 di prima lettura del PE.*

**Emendamento 46**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a – punto iv**

*Posizione del Consiglio*

iv) gli alimenti che contengono o sono costituiti da nanomateriali ingegnerizzati;

*Emendamento*

iv) gli alimenti che contengono o sono costituiti da nanomateriali ingegnerizzati non utilizzati per la produzione alimentare nella Comunità prima del 15 maggio 1997. ***L'uso di un alimento esclusivamente come integratore o come ingrediente di un integratore non è sufficiente per stabilire se il prodotto sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Tuttavia, se un alimento è stato utilizzato in modo esclusivo come integratore***

*alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare prima di tale data, può essere immesso sul mercato dell'Unione dopo tale data per lo stesso utilizzo senza essere considerato un nuovo prodotto alimentare. Altri criteri per valutare se un alimento sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, destinati a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, possono essere adottati in conformità con ...;*

Or. en

*Motivazione*

*Ripristino degli emendamenti 92 e 35 di prima lettura del PE.*

**Emendamento 47**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a – punto v**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*v) gli alimenti tradizionali provenienti da un paese terzo; e*

*soppresso*

Or. en

**Emendamento 48**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a – punto vi**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*vi) gli ingredienti alimentari usati esclusivamente negli integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, qualora debbano essere usati in alimenti diversi dagli integratori alimentari. Tuttavia, se un alimento è stato usato esclusivamente come*

*soppresso*

*integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare prima di tale data, esso può essere immesso sul mercato dell'Unione dopo tale data per lo stesso uso senza essere considerato un nuovo alimento;*

Or. en

#### **Emendamento 49**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera b**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*b) "progenie", un animale prodotto mediante una tecnica di riproduzione tradizionale, in cui almeno uno dei genitori sia un animale prodotto mediante una tecnica di riproduzione non tradizionale;*

*soppresso*

Or. en

#### **Emendamento 50**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*(c 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;*

Or. en

*Motivazione*

*Ripristino degli emendamenti 92 e 35 di prima lettura del PE.*

## Emendamento 51

Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera c ter (nuova)

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***(c ter) "progenie di animali clonati",  
animali prodotti mediante riproduzione  
sessuata, nel caso in cui almeno uno dei  
genitori sia un animale clonato;***

Or. en

*Motivazione*

*Ripristino degli emendamenti 92 e 35 di prima lettura del PE.*

## Emendamento 52

Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera d

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

d) "alimento tradizionale proveniente da un paese terzo", un nuovo alimento, ***diverso dal nuovo alimento di cui alla lettera a), punti da i) a iv), ottenuto dalla produzione primaria*** con un'esperienza di uso alimentare in ***qualsiasi*** paese terzo ***tale che l'alimento in questione*** da almeno 25 anni ***fa parte*** della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale paese;

d) "alimento tradizionale proveniente da un paese terzo", un nuovo alimento ***naturale e non ingegnerizzato*** con un'esperienza di uso alimentare in ***un*** paese terzo, ***ossia facente parte*** da almeno 25 anni ***prima del ...*** \* della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale paese;

***\* Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.***

Or. en

*Motivazione*

*Ripristino degli emendamenti 92 e 35 di prima lettura del PE.*

## Emendamento 53

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera e

#### *Posizione del Consiglio*

e) "esperienza di uso alimentare sicuro **in un paese terzo**", la circostanza che la sicurezza dell'alimento in questione è confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso passato e presente, per un periodo di almeno **25 anni**, nella dieta abituale di una grande parte della popolazione di un paese.

#### *Emendamento*

e) "esperienza di uso alimentare sicuro", la circostanza che la sicurezza dell'alimento in questione è confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso passato e presente, per un periodo di almeno **30 anni**, nella dieta abituale di una grande parte della popolazione di un paese.

Or. en

#### *Motivazione*

*Ripristino degli emendamenti 92 e 35 di prima lettura del PE.*

## Emendamento 54

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 3 – paragrafo 3

#### *Posizione del Consiglio*

**3. La Commissione può adottare ulteriori criteri al fine di chiarire le definizioni di cui al paragrafo 2, lettera a), punti da i) a iv) e lettere c), d) ed e) del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.**

#### *Emendamento*

**3. Alla luce delle varie definizioni di nanomateriale pubblicate da diversi organismi a livello internazionale, nonché dei continui sviluppi tecnici e scientifici nel settore delle nanotecnologie, la Commissione modifica e adatta il paragrafo 2, lettera c), basandosi sui progressi tecnici e scientifici e utilizzando le definizioni concordate successivamente a livello internazionale. Tale misura intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata in conformità con ...**

Or. en

#### *Motivazione*

*Ripristino degli emendamenti 92 e 35 di prima lettura del PE.*



## Emendamento 55

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 4 – titolo

*Posizione del Consiglio*

*Procedura di determinazione dello status  
di nuovo alimento*

*Emendamento*

*Raccolta di informazioni in merito alla  
classificazione di un nuovo alimento*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 40 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 56

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 4 – paragrafo 1

*Posizione del Consiglio*

1. *Gli operatori del settore alimentare verificano lo status dell'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione con riguardo all'ambito di applicazione del presente regolamento.*

*Emendamento*

1. *La Commissione raccoglie informazioni dagli Stati membri e/o dagli operatori del settore alimentare o da ogni altra parte interessata per determinare se un alimento rientri nel campo di applicazione del presente regolamento. Gli Stati membri, gli operatori del settore e le altre parti interessate trasmettono alla Commissione informazioni sulla misura in cui un alimento è stato utilizzato per il consumo umano all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 40 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 57**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 4 – paragrafo 2**

#### *Posizione del Consiglio*

**2. In caso di dubbio, gli operatori del settore alimentare consultano la pertinente autorità competente per i nuovi alimenti come definita all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1331/2008 in merito allo status dell'alimento in questione. Su richiesta della pertinente autorità competente, l'operatore del settore alimentare sottopone informazioni sulla misura in cui l'alimento in questione è stato usato per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997.**

#### *Emendamento*

**2. La Commissione pubblica tali dati e le conclusioni tratte dalle informazioni così raccolte, nonché i relativi dati non riservati a sostegno di esse.**

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 40 della prima lettura del PE.*

## **Emendamento 58**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 4 – paragrafo 3**

#### *Posizione del Consiglio*

**3. Ove necessario, l'autorità competente può consultare altre autorità competenti e la Commissione sulla misura in cui un alimento è stato usato per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Le risposte a tale consultazione sono trasmesse anche alla Commissione. La Commissione sintetizza le risposte pervenute e comunica l'esito della consultazione a tutte le autorità competenti.**

#### *Emendamento*

**3. Misure di attuazione sulle procedure da seguire nei casi in cui la Commissione non abbia informazioni sull'utilizzo per il consumo umano prima del 15 maggio 1997, che sono destinate a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo ... entro il ...\***

*\* Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 40 della prima lettura del Parlamento.*

**Emendamento 59**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 4 – paragrafo 4**

*Posizione del Consiglio*

**4. La Commissione può adottare le misure di attuazione del paragrafo 3 del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.**

*Emendamento*

**4. Misure di attuazione relative al paragrafo 1, destinate a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, possono essere adottate secondo ....**

Or. en

*Motivazione*

*Articolo 4, paragrafo 2, del documento della Commissione.*

**Emendamento 60**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 5**

*Posizione del Consiglio*

**Articolo 5  
Decisioni di interpretazione  
Se necessario, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2 può essere deciso di determinare se un tipo di alimento rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.**

*Emendamento*

**soppresso**

Or. en

## **Emendamento 61**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Titolo – capo II**

*Posizione del Consiglio*

Requisiti *per l'immissione* di nuovi  
alimenti *sul mercato* dell'Unione

*Emendamento*

Requisiti *e iscrizione nell'elenco*  
dell'Unione di nuovi alimenti

Or. en

*Motivazione*

*Titolo del capo II del documento della Commissione.*

## **Emendamento 62**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 5 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*Articolo 5 bis*

*Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti  
Possono essere immessi sul mercato solo i  
nuovi alimenti iscritti nell'elenco  
dell'Unione dei nuovi alimenti ("elenco  
dell'Unione"). L'elenco dell'Unione è  
tenuto dalla Commissione, che lo  
pubblica su un'apposita pagina  
accessibile al pubblico del suo sito  
Internet.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 41 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 63**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 6**

*Posizione del Consiglio*

*Nessuno può immettere* sul mercato

*Emendamento*

*Non sono immessi* sul mercato *nuovi*

*dell'Unione un nuovo alimento se non è conforme al presente regolamento.*

*alimenti non conformi alle disposizioni del presente regolamento.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 42 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 64**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 7**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

### *Articolo 7*

#### *Elenchi dei nuovi alimenti*

- 1. La Commissione tiene un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati diversi dagli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi ("l'elenco dell'Unione"), che è pubblicato a norma dell'articolo 2, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1331/2008.*
- 2. La Commissione istituisce e tiene l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi autorizzati a norma dell'articolo 11, paragrafo 5 del presente regolamento, che è pubblicato nella serie C della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.*
- 3. Possono essere immessi sul mercato dell'Unione unicamente i nuovi alimenti iscritti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi.*

*soppresso*

Or. en

## Emendamento 65

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 8 – titolo e alinea

#### *Posizione del Consiglio*

Condizioni **generali** per l'iscrizione **di nuovi alimenti negli elenchi**

Un nuovo alimento può essere iscritto nell'elenco **pertinente** solo se soddisfa le seguenti condizioni:

#### *Emendamento*

Condizioni per l'iscrizione **nell'elenco dell'Unione**

**1.** Un nuovo alimento può essere iscritto nell'elenco **dell'Unione** solo se soddisfa le seguenti condizioni:

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 43 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 66

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 8 – lettera a

#### *Posizione del Consiglio*

a) in base alle prove scientifiche disponibili, non risulta presentare rischi per la salute del consumatore;

#### *Emendamento*

a) in base alle prove scientifiche disponibili, non risulta presentare rischi per la salute del consumatore **e degli animali, il che implica che la valutazione del rischio terrà conto degli effetti cumulativi e sinergici nonché dei possibili effetti nocivi per particolari categorie di popolazione;**

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 43 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 67

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 8 – lettera c

#### *Posizione del Consiglio*

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

#### *Emendamento*

c) *qualora sia destinato* a sostituire un altro alimento, non ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale;

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 45 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 68

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 8 – lettera c bis (nuova)

#### *Posizione del Consiglio*

#### *Emendamento*

*(c bis) nella valutazione si tiene conto del parere dell'Agenzia europea dell'ambiente sulla portata delle conseguenze dannose per l'ambiente risultanti dal processo di produzione e da condizioni normali di consumo;*

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 47 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 69

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 8 – lettera c ter (nuova)

#### *Posizione del Consiglio*

#### *Emendamento*

*(c ter) nella valutazione si tiene conto del parere del Gruppo europeo per l'etica*

*delle scienze e delle nuove tecnologie in merito all'esistenza di obiezioni di natura etica;*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 48 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 70**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 8 – lettera c quater (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*(c quater) un nuovo alimento capace di produrre effetti negativi su determinate categorie della popolazione sarà autorizzato solo previa attuazione di misure specifiche atte a prevenire tali effetti negativi;*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 49 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 71**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 8 – lettera c quinquies (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*(c quinquies) ove richiesto da esigenze di sicurezza dell'utilizzo, saranno fissati livelli massimi di assunzione del nuovo alimento, come tale o come componente di altri prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari;*

Or. en



*Motivazione*

*Emendamento 49 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 72**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 8 – lettera c sexies (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***(c sexies) sono stati valutati gli effetti cumulativi dei nuovi alimenti che sono utilizzati in differenti prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 49 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 73**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 8 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***1 bis. Gli alimenti sottoposti a processi produttivi che richiedono metodi specifici di valutazione del rischio (ad es. quelli prodotti ricorrendo a nanotecnologie) non possono essere iscritti nell'elenco dell'Unione finché l'impiego di tali metodi specifici non sia stato approvato e un'adeguata valutazione della sicurezza basata su tali metodi non abbia dimostrato la sicurezza dell'uso degli alimenti in questione.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 50 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 74**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 8 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***1 ter. Un nuovo alimento può essere iscritto nell'elenco dell'Unione solo se l'autorità competente ha emesso un parere attestante che il prodotto non è nocivo per la salute.***

***Gli alimenti ottenuti da animali clonati o dalla loro progenie non sono iscritti nell'elenco dell'Unione.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 51 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 75**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 8 – paragrafo 1 quater (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***1 quater. In caso di dubbio, dovuto ad esempio ad 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.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 52 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 76

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 9 – paragrafo 1

#### *Posizione del Consiglio*

1. L'elenco dell'Unione è aggiornato secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 *e, se del caso, a norma dell'articolo 16 del presente regolamento.*

#### *Emendamento*

1. L'elenco dell'Unione è aggiornato secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 *ed è pubblicato dalla Commissione su un'apposita pagina del suo sito Internet.*

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 53 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 77

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 9 – paragrafo 2

#### *Posizione del Consiglio*

2. L'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione comprende una descrizione dell'alimento e, se del caso, precisa le condizioni d'uso, gli obblighi specifici supplementari in materia di etichettatura destinati all'informazione del consumatore finale e/o un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e, se del caso, le informazioni di cui all'articolo 16, paragrafo 4.

#### *Emendamento*

2. L'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione comprende:

- a) una descrizione dell'alimento;*
- b) l'uso previsto dell'alimento;*
- c) le condizioni d'uso;*
- d) la data di iscrizione del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione e la data di ricevimento della domanda;*
- e) il nome e l'indirizzo del richiedente;*
- f) la data e i risultati dell'ultima ispezione ai sensi degli obblighi in materia di monitoraggio di cui all'articolo 14;*

*g) il fatto che l'iscrizione si basa su nuove prove scientifiche e/o dati oggetto di un diritto di proprietà cui si applica la tutela a norma dell'articolo 16;*  
*h) il fatto che il nuovo alimento può essere immesso sul mercato solo dal richiedente di cui alla lettera e), a meno che un richiedente successivo non ottenga l'autorizzazione per tale alimento senza che ciò pregiudichi i dati oggetto di un diritto di proprietà del primo richiedente.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 54 di prima lettura del PE e articolo 7, paragrafo 3, lettera b), del documento della Commissione.*

## **Emendamento 78**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 9 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*2 bis. Per tutti i nuovi alimenti è obbligatorio il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Tutti gli alimenti di cui è stata autorizzata l'immissione sul mercato sono riesaminati dopo cinque anni e ogniqualvolta siano disponibili nuovi dati scientifici. Nel quadro di tale monitoraggio occorre prestare particolare attenzione alle categorie della popolazione la cui dieta presenta i più alti livelli di assunzione.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 55 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 79**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 9 – paragrafo 2 ter (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***2 ter. Nei casi di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), si applica la procedura a prescindere dal precedente uso o autorizzazione della sostanza sottoposta a un processo produttivo standard.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 56 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 80**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 9 – paragrafo 2 quater (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***2 quater. Qualora un nuovo alimento contenga una sostanza che può presentare rischi per la salute umana in caso di consumo eccessivo, esso è soggetto ad autorizzazione per l'uso entro limiti massimi in determinati alimenti o categorie di alimenti.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 57 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 81**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 9 – paragrafo 2 quinquies (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***2 quinquies. Nell'elenco degli ingredienti deve figurare chiaramente ogni ingrediente presente sotto forma di nanomateriale. La dicitura "nano" tra parentesi segue la denominazione di tali ingredienti.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 90 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 82**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 9 – paragrafo 2 sexies (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***2 sexies. Gli alimenti ottenuti da animali nutriti con mangimi geneticamente modificati devono recare sull'etichetta la dicitura "prodotto a partire da animali nutriti con mangimi geneticamente modificati".***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 6 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 83**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 9 – paragrafo 2 septies (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***2 septies. L'aggiornamento dell'elenco***

*dell'Unione è deciso in conformità con ... .*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 61 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 84**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 9 – paragrafo 2 octies (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*2 octies. Prima della scadenza del periodo di cui all'articolo 16, l'elenco dell'Unione è aggiornato per modificare elementi non essenziali del presente regolamento in conformità con ... in modo che, se l'alimento autorizzato è ancora conforme alle condizioni di cui al presente regolamento, non figurino più le indicazioni specifiche di cui al paragrafo 2, lettera g), del presente articolo.*

Or. en

*Motivazione*

*Articolo 7, paragrafo 4, del documento della Commissione.*

## **Emendamento 85**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 9 – paragrafo 2 nonies (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*2 nonies. Ai fini dell'aggiornamento dell'elenco dell'Unione con un nuovo alimento, quando quest'ultimo non contiene o non si compone di alimenti soggetti alla protezione dei dati ai sensi dell'articolo 16 e quando:*

*a) il nuovo alimento è equivalente ad*

*alimenti esistenti, per composizione, metabolismo e livello di sostanze indesiderabili,*

*o*

*b) il nuovo alimento contiene o si compone di alimenti precedentemente approvati per uso alimentare nell'Unione e quando il nuovo uso previsto non comporta un aumento significativo dell'assunzione da parte dei consumatori, inclusi i consumatori facenti parte di gruppi vulnerabili,*

*la procedura di notifica prevista all'articolo 11 del presente regolamento si applica per analogia, in deroga all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1331/2008.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 86 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 86**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 9 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*Articolo 9 bis*

*Etichettatura di nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari*

*Fatte salve le disposizioni e gli obblighi previsti dalla direttiva 2000/13/CE, tutti i dati specifici relativi ai nuovi alimenti sono indicati e riportati sull'etichetta al fine di garantire la corretta informazione dei consumatori:*

*a) ogni nuovo alimento immesso sul mercato è venduto munito di un'etichetta volta a distinguerlo chiaramente, precisa e facilmente leggibile e comprensibile,*



*indicante che si tratta di un nuovo alimento;*

*b) tutte le caratteristiche o proprietà dei nuovi alimenti, quali la composizione, il valore nutritivo e l'uso appropriato, sono indicate in modo chiaro, preciso e facilmente leggibile e comprensibile sull'imballaggio;*

*c) la presenza di un nuovo alimento o di un nuovo ingrediente che sostituisce una sostanza o un ingrediente in un alimento, a prescindere dal fatto che tale alimento sia sostituito o meno da uno nuovo, deve essere indicata in modo chiaro, preciso e facilmente leggibile e comprensibile sull'etichetta.*

*Qualora un nuovo alimento contenga una sostanza che può presentare un rischio elevato per la salute umana in caso di consumo eccessivo, i consumatori devono esserne informati attraverso l'apposizione di un'etichetta chiara, precisa e facilmente leggibile e comprensibile sull'imballaggio dell'alimento.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 62 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 87**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 10**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

### *Articolo 10*

*soppresso*

*Contenuto dell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi*

*1. L'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi è aggiornato secondo la procedura di cui all'articolo 11.*

*2. L'iscrizione di un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da*

*paesi terzi comprende una descrizione dell'alimento e, se del caso, precisa le condizioni d'uso e/o gli obblighi specifici supplementari in materia di etichettatura destinati all'informazione del consumatore finale.*

Or. en

## Emendamento 88

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 11

#### *Posizione del Consiglio*

*Procedura di iscrizione nell'elenco dell'alimento tradizionale proveniente da un paese terzo*

1. *In deroga alla procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 1 del presente regolamento, una parte interessata di cui all'articolo 3, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1331/2008, che intenda immettere sul mercato dell'Unione un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo **presenta una domanda** alla Commissione.*

*La domanda comprende:*

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

*La domanda è effettuata ai sensi delle norme di attuazione di cui al paragrafo 7 del presente articolo.*

2. La Commissione inoltra senza indugio la

#### *Emendamento*

*Alimenti tradizionali provenienti da un paese terzo*

1. *Un operatore del settore alimentare che intenda immettere sul mercato dell'Unione un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo **lo notifica** alla Commissione, **indicando il nome dell'alimento, la sua composizione e il suo paese d'origine.***

*La notifica è accompagnata da una documentazione attestante l'esperienza di utilizzo sicuro dell'alimento in qualsiasi paese terzo.*

2. La Commissione inoltra senza indugio la

*domanda valida* di cui al paragrafo 1 agli Stati membri e all'Autorità.

3. *L'Autorità esprime un parere entro sei mesi dalla ricezione della domanda. Ogniqualvolta l'Autorità chieda informazioni supplementari alla parte interessata, essa fissa, previa consultazione della persona interessata, un termine entro il quale tali informazioni sono fornite. Il termine di sei mesi è automaticamente prorogato del termine supplementare. Le informazioni supplementari sono rese accessibili agli Stati membri e alla Commissione dall'Autorità.*

4. *Per elaborare il parere, l'Autorità verifica che:*  
a) *l'esperienza di uso alimentare sicuro in qualsiasi paese terzo sia comprovato dalla qualità dei dati presentati dalla parte interessata; e*  
b) *la composizione dell'alimento e, se del caso, le condizioni d'uso non presentino rischi per la salute dei consumatori nell'Unione.*  
*L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e alla parte interessata.*  
5. *Entro tre mesi dalla formulazione del parere dell'Autorità, la Commissione*

*notifica, comprensiva della dimostrazione dell'esperienza di utilizzo alimentare sicuro di cui al paragrafo 1, agli Stati membri e all'Autorità, e la mette a disposizione del pubblico sul suo sito Internet.*

3. *Entro quattro mesi dalla data alla quale la notifica di cui al paragrafo 1 è inoltrata dalla Commissione ai sensi del paragrafo 2, uno Stato membro e l'Autorità possono informare la Commissione di avere obiezioni motivate in materia di sicurezza, sulla base di dati scientifici, all'immissione sul mercato dell'alimento tradizionale in questione.*

*In tal caso, l'alimento non è immesso sul mercato dell'Unione e si applicano gli articoli da 5 a 8. La notifica di cui al paragrafo 1 del presente articolo è considerata una domanda ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008. In alternativa, il richiedente può optare per il ritiro della notifica.*

*La Commissione informa l'operatore interessato del settore alimentare senza indebito ritardo e in modo dimostrabile, entro cinque mesi al massimo dalla data della notifica di cui al paragrafo 1.*

4. *In assenza di obiezioni motivate sulla sicurezza basate su dati scientifici e di una comunicazione in merito fatta all'operatore del settore alimentare in conformità del paragrafo 3, l'alimento tradizionale può essere immesso sul mercato dell'Unione cinque mesi dopo la data della notifica di cui al paragrafo 1.*

5. *La Commissione pubblica un elenco degli alimenti tradizionali provenienti da*

*aggiorna, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2, l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, tenendo conto del parere dell'Autorità, di ogni disposizione pertinente della normativa dell'Unione e di ogni altro fattore legittimo attinente alla materia in esame. La Commissione informa a tale proposito la parte interessata. Qualora la Commissione decida di non procedere all'aggiornamento dell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, essa ne informa la parte interessata e gli Stati membri, indicando le ragioni per le quali considera ingiustificato l'aggiornamento.*

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

*7. Entro ..., la Commissione adotta le modalità di applicazione del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.*

*paesi terzi che possono essere immessi sul mercato dell'Unione in conformità del paragrafo 4 su una pagina apposita del proprio sito Internet. Tale pagina è accessibile mediante un link dalla pagina dell'elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 5 bis.*

*6. Prima del ..., le modalità di applicazione del presente articolo, destinate a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate in conformità con ... .*

*\* Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Or. en

#### *Motivazione*

*Articolo 8 del documento della Commissione ed emendamenti da 63 a 68 della prima lettura del PE.*

#### **Emendamento 89**

#### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 12**

##### *Posizione del Consiglio*

Fatte salve le misure di attuazione adottate a norma *dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a)* del regolamento (CE) n.

##### *Emendamento*

Fatte salve le misure di attuazione adottate a norma *dell'articolo 9 bis, paragrafo 1, lettera a)* del regolamento (CE)

1331/2008 *ed entro* ..., la Commissione, se del caso e in stretta cooperazione con l'Autorità *e previa consultazione delle parti interessate*, fornisce orientamenti e strumenti tecnici per assistere *le parti interessate, in particolare gli operatori del settore alimentare, specialmente le piccole e medie imprese e altre parti interessate, nella preparazione e nella presentazione delle domande a norma del presente regolamento.*

n. 1331/2008 e *prima del* ...\*, la Commissione, se del caso e in stretta cooperazione con l'Autorità, *gli operatori del settore alimentare e le piccole e medie imprese*, fornisce orientamenti e strumenti tecnici per assistere gli operatori del settore alimentare, e in particolare le piccole e medie imprese, nella preparazione e nella presentazione delle domande a norma del presente regolamento. *I richiedenti possono fare riferimento alla raccomandazione 97/618/CE della Commissione, del 29 luglio 1997, relativa agli aspetti scientifici delle informazioni a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, della presentazione di queste informazioni e della preparazione delle relazioni di valutazione iniziale, in forza del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>26</sup> fintanto che essa non è sostituita da un orientamento tecnico riveduto, emesso in conformità del presente articolo. L'orientamento tecnico e gli strumenti in questione sono pubblicati, entro il ...\*\*, su un'apposita pagina, accessibile al pubblico, del sito Internet della Commissione.*

\* Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

<sup>26</sup> GU L 253 del 16.9.1997, pag. 1.

\*\* Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 69 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 90

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 13 – alinea

#### *Posizione del Consiglio*

Nel valutare la sicurezza dei nuovi alimenti, *se del caso*, l'Autorità, **in particolare**:

#### *Emendamento*

Nel valutare la sicurezza dei nuovi alimenti, l'Autorità, **sulla base dei requisiti di cui all'articolo 6**:

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 70 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 91

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 13 – lettera a

#### *Posizione del Consiglio*

a) accerta se *l'alimento* sia **sicuro quanto l'alimento che appartiene a una categoria di alimenti comparabile e** già presente sul mercato *dell'Unione*, oppure se sia sicuro quanto *l'alimento che il nuovo alimento è destinato a sostituire*;

#### *Emendamento*

a) accerta se **il nuovo alimento, a prescindere dal fatto che sia destinato o meno a sostituire un alimento** già presente sul mercato, **non presenti alcun rischio di effetti nocivi o di tossicità per la salute umana, tenendo anche conto delle implicazioni di eventuali nuove caratteristiche**;

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 71 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 92

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 13 – lettera b

#### *Posizione del Consiglio*

b) tiene conto dell'esperienza di uso alimentare sicuro.

#### *Emendamento*

b) tiene conto dell'esperienza di uso alimentare sicuro **degli alimenti**

*tradizionali provenienti dai paesi terzi.*

Or. en

*Motivazione*

*Articolo 10, lettera b), del documento della Commissione.*

### **Emendamento 93**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 13 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*In caso di obiezioni di natura etica, oltre alla valutazione della sicurezza, viene richiesto il parere del Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 74 della prima lettura del Parlamento.*

### **Emendamento 94**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 14 – titolo e paragrafo 1**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

Obblighi *particolari* per gli operatori del settore alimentare

Obblighi per gli operatori del settore alimentare

1. Per ragioni legate alla sicurezza alimentare e previo parere dell'Autorità, la Commissione **può imporre** un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. **L'operatore del settore alimentare che immette l'alimento sul mercato dell'Unione è responsabile per l'adempimento degli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato specificati**

1. Per ragioni legate alla sicurezza alimentare e previo parere dell'Autorità, la Commissione **impone** un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. **Tale monitoraggio avviene cinque anni dopo la data di inserimento di nuovi prodotti alimentari** nell'elenco dell'Unione **e tiene conto degli aspetti della sicurezza alimentare e di quelli concernenti la**

*all'atto dell'iscrizione di un determinato alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.*

*salute e il benessere degli animali, nonché dell'impatto ambientale. Particolare attenzione è prestata alle categorie della popolazione che presentano i livelli più alti di assunzione alimentare.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 75 della prima lettura del Parlamento.*

### **Emendamento 95**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 14 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*1 bis. Gli obblighi in materia di monitoraggio si applicano anche ai nuovi alimenti già presenti sul mercato, compresi quelli che sono stati approvati nel quadro della procedura semplificata ("notifica") di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 75 della prima lettura del Parlamento.*

### **Emendamento 96**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 14 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*1 ter. Gli Stati membri nominano le autorità competenti responsabili del monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.*

Or. en



*Motivazione*

*Emendamento 75 della prima lettura del Parlamento.*

**Emendamento 97**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 14 – paragrafo 2 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

2. Il produttore ***informa*** immediatamente la Commissione di:

*Emendamento*

2. Il produttore ***e gli operatori del settore alimentare informano*** immediatamente la Commissione di:

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 75 della prima lettura del Parlamento.*

**Emendamento 98**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 14 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***Tutti gli operatori del settore alimentare notificano alla Commissione e alle autorità competenti dello Stato membro in cui operano ogni problema sanitario di cui siano stati informati dai consumatori o dalle organizzazioni per la tutela dei consumatori.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 75 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 99**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 14 – paragrafo 2 – comma 1 ter (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***Le autorità competenti dello Stato membro riferiscono alla Commissione entro tre mesi dal completamento del controllo. La Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio entro un anno dal termine del periodo di cinque anni di cui al paragrafo 1.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 75 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 100**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 14 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***2 bis. Per evitare sperimentazioni su animali, gli esperimenti su animali vertebrati ai fini del presente regolamento sono effettuati solo in caso di assoluta necessità. Sono promossi il ricorso a esperimenti che non comportino l'impiego di animali e le strategie di sperimentazione intelligenti.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 75 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 101

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 15

#### *Posizione del Consiglio*

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

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

La Commissione rende pubblico **tale** parere.

#### *Emendamento*

Gruppo europeo per l'etica **e le** nuove tecnologie

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

La Commissione rende pubblico **il** parere **del Gruppo europeo per l'etica e le nuove tecnologie**.

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 76 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 102

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 16 – paragrafo 1 – alinea

#### *Posizione del Consiglio*

**Procedura di autorizzazione in casi di**  
protezione dei dati

1. Su richiesta del richiedente corroborata da informazioni adeguate e verificabili inserite nel fascicolo di domanda, le recenti prove scientifiche **e/o** i dati scientifici a sostegno della domanda non possono essere usati a beneficio di un'altra domanda per un periodo di cinque anni a partire dalla data d'iscrizione del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione **senza il consenso del** richiedente precedente. **Tale protezione**

#### *Emendamento*

Protezione dei dati

1. Su richiesta del richiedente corroborata da informazioni adeguate e verificabili inserite nel fascicolo di domanda, le recenti prove scientifiche **e** i dati scientifici **oggetto di un diritto di proprietà** a sostegno della domanda non possono essere usati a beneficio di un'altra domanda per un periodo di cinque anni a partire dalla data d'iscrizione del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione, **a meno che il**

*è concessa se:*

richiedente **successivo non abbia convenuto con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni, e qualora:**

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 77 della prima lettura del Parlamento.*

### **Emendamento 103**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera b**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

b) il richiedente precedente aveva diritto esclusivo di riferimento ai dati **scientifici** protetti da proprietà industriale al momento in cui è stata presentata la **prima** domanda ;  
e

b) il richiedente precedente aveva diritto esclusivo di riferimento ai dati protetti da proprietà industriale al momento in cui è stata presentata la domanda **precedente**; e

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 77 della prima lettura del Parlamento.*

### **Emendamento 104**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera c**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

c) il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato se il richiedente precedente non avesse presentato i dati **scientifici** protetti da proprietà industriale.

c) il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato se il richiedente precedente non avesse presentato i dati protetti da proprietà industriale.

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 77 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 105**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo**  
**Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*(c bis) i dati scientifici e le altre informazioni siano stati designati come protetti da proprietà industriale dal richiedente precedente al momento in cui questi ha presentato la domanda; e*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 77 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 106**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo**  
**Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*1 bis. I dati provenienti da progetti di ricerca parzialmente o interamente finanziati dall'Unione e/o da istituzioni pubbliche e gli studi sui rischi o i dati relativi a tali studi, quali gli studi sull'alimentazione del bestiame, sono pubblicati insieme alla domanda e possono essere utilizzati liberamente da altri richiedenti.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 77 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 107

Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 16 – paragrafo 1 ter (nuovo)

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***1 ter. Al fine di evitare la ripetizione di studi che coinvolgono vertebrati, un richiedente successivo è autorizzato a fare riferimento a studi su vertebrati e altri studi che possano evitare le sperimentazioni su animali. Il proprietario dei dati può chiedere un adeguato compenso per il loro utilizzo.***

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 87 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 108

Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 16 – paragrafo 3

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***3. In deroga all'articolo 7, paragrafo 5 del regolamento (CE) n. 1331/2008, l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione con un nuovo alimento diverso da un alimento tradizionale proveniente da paesi terzi, è deciso secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2 del presente regolamento qualora i dati scientifici protetti siano protetti a norma del presente articolo. In questo caso l'autorizzazione è concessa per il periodo indicato nel paragrafo 1 del presente articolo.***

***soppresso***

Or. en

## **Emendamento 109**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 16 – paragrafo 6**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

**4. Nei casi di cui al paragrafo 3 del presente articolo, l'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione indica, in aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2 del presente regolamento:**

**soppresso**

- a) la data di iscrizione del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione;**
- b) il fatto che l'iscrizione si basa su una prova scientifica recente oggetto di proprietà industriale e/o su dati scientifici oggetto di proprietà industriale protetti a norma del presente articolo;**
- c) il nome e l'indirizzo del richiedente;**
- d) il fatto che l'immissione del nuovo alimento sul mercato dell'Unione è autorizzata solo dal richiedente di cui alla lettera c), salvo che un richiedente successivo non ottenga l'autorizzazione per l'alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti designati come tali dal richiedente precedente.**

Or. en

## **Emendamento 110**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 16 – paragrafo 5**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

**5. Prima della scadenza del periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione aggiorna l'elenco dell'Unione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2 di modo che, sempre che l'alimento autorizzato continui a soddisfare le condizioni previste dal**

**soppresso**

*presente regolamento, le indicazioni specifiche di cui al paragrafo 4 del presente articolo non siano più incluse.*

Or. en

## **Emendamento 111**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 16 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

### *Articolo 16 bis*

*Protezione armonizzata dei dati  
Nonostante l'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare conformemente agli articoli 7 e 14 del regolamento (CE) n. 1331/2008 o l'autorizzazione di un'indicazione sulla salute conformemente agli articoli 17, 18 e 25 del regolamento (CE) n. 1924/2006, qualora si intenda ottenere un'autorizzazione per un nuovo prodotto alimentare e per un'indicazione sulla salute ad esso relativa, e qualora la protezione dei dati in virtù delle disposizioni di entrambi i regolamenti sia giustificata e il richiedente ne faccia domanda, i dati concernenti l'autorizzazione e la sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale coincidono e i periodi di protezione dei dati decorrono simultaneamente.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 80 della prima lettura del Parlamento.*



## **Emendamento 112**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 17**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

#### **Articolo 17 Informazioni al pubblico**

**soppresso**

**La Commissione mette a disposizione del pubblico:**

- a) l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 7, paragrafo 1 e l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi di cui all'articolo 7, paragrafo 2, su un'unica pagina apposita del sito web della Commissione;**
- b) le sintesi delle domande presentate a norma del presente regolamento;**
- c) i risultati delle consultazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3.**

**La Commissione può adottare le misure di attuazione del presente articolo, comprese le disposizioni relative alle modalità di pubblicazione dei risultati delle consultazioni di cui al primo comma, lettera c) del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.**

Or. en

## **Emendamento 113**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 17 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

#### **Articolo 17 bis Misure di ispezione e controllo**

**Al fine di assicurare il rispetto del presente regolamento, vengono attuati controlli ufficiali conformemente al**

*Motivazione*

*Emendamento 81 della prima lettura del Parlamento.*

**Emendamento 114**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 18**

*Posizione del Consiglio*

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare che tali sanzioni siano applicate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro *il ...* e notificano senza indugio qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

*Emendamento*

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare che tali sanzioni siano applicate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro *dodici mesi dall'entrata in vigore* e notificano senza indugio qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

*Motivazione*

*Emendamento 82 della prima lettura del PE.*

**Emendamento 115**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo  
Articolo 18 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

**Articolo 18 bis**  
**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'uso di un alimento o di un 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'uso sul proprio territorio dell'alimento 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 tali misure.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 83 della prima lettura del Parlamento.*

## **Emendamento 116**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 24 – paragrafo 1**

*Posizione del Consiglio*

1. Entro il ...\* e alla luce delle esperienze acquisite, la Commissione **presenta** al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento, in particolare degli articoli 3, 11 e 16, accompagnata, se del caso, da proposte **legislative**.

*Emendamento*

1. Entro il ...\* e alla luce delle esperienze acquisite, la Commissione **trasmette** al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento, in particolare degli articoli 11 e 16, accompagnata, se del caso, da proposte.

\* *Tre anni e sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 93 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 117

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 24 – paragrafo 2

#### *Posizione del Consiglio*

2. Entro il ...\*, la Commissione **presenta** al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione su tutti gli aspetti degli alimenti prodotti a partire da animali ottenuti usando una tecnica di clonazione e dalla loro progenie, seguita, se del caso, da proposte legislative.

#### *Emendamento*

2. Entro il ...\*, la Commissione **trasmette** al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione su tutti gli aspetti degli alimenti prodotti a partire da animali ottenuti usando una tecnica di clonazione e dalla loro progenie, accompagnata, se del caso, da proposte legislative.

\* *Tre anni e sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 93 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 118

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 25

#### *Posizione del Consiglio*

Il regolamento (CE) n. 258/97 e il **regolamento (CE) n. 1852/2001 sono abrogati** con effetto a decorrere **dal ...**, **eccetto per quanto riguarda le richieste pendenti disciplinate dall'articolo 27** del presente regolamento.

\* *GU: inserire la data corrispondente a ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

#### *Emendamento*

Il regolamento (CE) n. 258/97 è **abrogato** con effetto a decorrere **dalla data di applicazione** del presente regolamento.

Or. en

#### *Motivazione*

*Articolo 16 del documento della Commissione.*

## Emendamento 119

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 26

#### *Posizione del Consiglio*

Entro il ...\* la Commissione istituisce l'elenco dell'Unione, iscrivendovi i nuovi alimenti autorizzati *e/o notificati* in virtù **degli articoli 4, 5 e 7** del regolamento (CE) n. 258/97 **nell'elenco dell'Unione**, comprese, se del caso, le eventuali condizioni di autorizzazione.

\* *GU*: inserire la data corrispondente a **ventiquattro** mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

#### *Emendamento*

Entro il ...\*\* la Commissione istituisce l'elenco dell'Unione, iscrivendovi i nuovi alimenti autorizzati in virtù del regolamento (CE) n. 258/97 **e che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma degli articoli 2 e 3**, comprese, se del caso, le eventuali condizioni di autorizzazione.  
\*\* *Sei* mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

#### *Motivazione*

*Emendamento 85 della prima lettura del Parlamento.*

## Emendamento 120

### Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 27 – paragrafo 1

#### *Posizione del Consiglio*

1. Ogni domanda di immissione di un nuovo alimento sul mercato **dell'Unione** presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima del ..., **è convertita in** una domanda a norma del presente regolamento **se non è stata ancora trasmessa alla Commissione una relazione di valutazione iniziale di cui all'articolo 6, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 258/97 e nei casi in cui è richiesta una valutazione complementare a norma dell'articolo 6, paragrafi 3 e 4 del regolamento (CE) n. 258/97.**

Le altre domande **in sospenso** presentate a norma **dell'articolo 4** del regolamento (CE)

#### *Emendamento*

1. Ogni domanda di immissione di un nuovo alimento sul mercato presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, **qualora la relazione di valutazione iniziale ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, di tale regolamento non sia ancora stata trasmessa alla Commissione** prima del ... **è considerata** una domanda a norma del presente regolamento.

Le altre domande presentate a norma **dell'articolo 3, paragrafo 4, e degli articoli**

n. 258/97 prima **di** ... sono trattate a norma delle disposizioni **di tale** regolamento.

**4 e 5** del regolamento (CE) n. 258/97 prima **del** ... sono trattate a norma delle disposizioni **del** regolamento (CE) n. 258/97.

Or. en

*Motivazione*

*Emendamento 88 della prima lettura del Parlamento.*

**Emendamento 121**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo**  
**Articolo 27 – paragrafo 2**

*Posizione del Consiglio*

**2. La Commissione può adottare, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2, le disposizioni transitorie necessarie all'applicazione del paragrafo 1 del presente articolo.**

*Emendamento*

**soppresso**

Or. en

**Emendamento 122**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo**  
**Articolo 28 – punto 2**  
Regolamento (CE) n. 1331/2008  
Articolo 1 - paragrafi 1 e 2

*Posizione del Consiglio*

2) all'articolo 1, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:  
"1. Il presente regolamento stabilisce una procedura **uniforme per la** valutazione e **l'autorizzazione** ("procedura uniforme") degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromi alimentari e **dei materiali di base di** aromi alimentari, **nonché dei materiali di base di ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti** usati o destinati ad essere usati nei o sui

*Emendamento*

2. all'articolo 1, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:  
"1. Il presente regolamento stabilisce una procedura **di** valutazione e **autorizzazione** ("procedura uniforme") degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromi alimentari e **delle fonti** di aromi alimentari usati o destinati ad essere usati nei o sui prodotti alimentari e nuovi alimenti ("sostanze o prodotti"), che contribuisce alla libera circolazione degli

prodotti alimentari e nuovi alimenti ("sostanze o prodotti"), che contribuisce alla libera circolazione degli alimenti nell'Unione nonché a un elevato livello di tutela della salute umana e **di protezione** dei consumatori, **compresa la tutela degli interessi di questi ultimi. Il presente regolamento non si applica agli aromatizzanti di affumicatura che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura usati o destinati ad essere usati negli o sugli alimenti.\***

2. La procedura uniforme **definisce** le modalità dell'aggiornamento degli elenchi di sostanze e prodotti di cui è autorizzata l'immissione sul mercato dell'Unione ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008, del regolamento (CE) n. 1332/2008, del regolamento (CE) n. 1334/2008 e del regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., sui nuovi alimenti\*\* ("le legislazioni alimentari settoriali")."

alimenti nell'Unione nonché a un elevato livello di tutela della salute umana e **degli interessi** dei consumatori.

2. La procedura uniforme **stabilisce** le modalità dell'aggiornamento degli elenchi di sostanze e prodotti di cui è autorizzata l'immissione sul mercato dell'Unione ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008, del regolamento (CE) n. 1332/2008, del regolamento (CE) n. 1334/2008 e del regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., sui nuovi alimenti\*\* ("le legislazioni alimentari settoriali")."

Or. en

#### *Motivazione*

*Articolo 19, paragrafi 2 e 3 del documento della Commissione.*

### **Emendamento 123**

#### **Posizione del Consiglio – atto modificativo**

##### **Articolo 28 – punto 3**

Regolamento (CE) n. 1331/2008

Articolo 1 paragrafo 3, articolo 2 paragrafi 1 e 2, articolo 9 paragrafo 2, articolo 12 paragrafo 1 e articolo 13

#### *Posizione del Consiglio*

3) all'articolo 1, paragrafo 3, all'articolo 2, paragrafi 1 e 2, all'articolo 9, paragrafo 2,

#### *Emendamento*

3. all'articolo 1, paragrafo 3, all'articolo 2, paragrafi 1 e 2, all'articolo 9, paragrafo 2,

all'articolo 12, paragrafo 1 e all'articolo 13  
**le parole** "sostanza" e "sostanze" **sono  
sostituite** da "sostanza o prodotto" o  
"sostanze o prodotti", **secondo il caso**;

all'articolo 12, paragrafo 1 e all'articolo 13  
**la parola** "sostanza" e "sostanze" **è  
sostituita** da "sostanza o prodotto" o  
"sostanze o prodotti";

Or. en

*Motivazione*

*Articolo 19, paragrafo 4 del documento della Commissione.*

**Emendamento 124**

**Posizione del Consiglio – atto modificativo**

**Articolo 28 – punto 7**

Regolamento (CE) n. 1331/2008

Articolo 7 – paragrafi 4, 5 e 6

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

**7) all'articolo 7, i paragrafi 4, 5 e 6 sono  
sostituiti dai seguenti:**

**soppresso**

**"4. Le misure intese a modificare  
elementi non essenziali di ciascuna  
legislazione alimentare settoriale, ad  
eccezione dei nuovi alimenti,  
relativamente al ritiro di una sostanza  
dall'elenco dell'Unione, sono adottate  
secondo la procedura di regolamentazione  
con controllo di cui all'articolo 14,  
paragrafo 3.**

**5. Per ragioni di efficienza, le misure  
intese a modificare elementi non  
essenziali di ciascuna legislazione  
alimentare settoriale ad eccezione dei  
nuovi alimenti, tra l'altro completandola,  
relativamente all'aggiunta di una  
sostanza nell'elenco dell'Unione e per  
l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle  
condizioni, caratteristiche o restrizioni  
che sono connesse alla presenza della  
sostanza nell'elenco dell'Unione, sono  
adottate secondo la procedura di  
regolamentazione con controllo di cui  
all'articolo 14, paragrafo 4.**

**6. Ad eccezione dei nuovi alimenti e per  
imperativi motivi di urgenza, la  
Commissione può ricorrere alla**



*procedura di urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 5 per il ritiro di una sostanza dall'elenco dell'Unione e per l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni che sono connesse alla presenza della sostanza nell'elenco dell'Unione.*

*7. Le misure relative al ritiro di un prodotto contemplato dal regolamento relativo ai nuovi alimenti dall'elenco dell'Unione o alla sua aggiunta in tale elenco e/o per l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni connesse alla presenza di tale prodotto nell'elenco dell'Unione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2.";*

Or. en

## **Emendamento 125**

### **Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 29 – paragrafo 3**

#### *Posizione del Consiglio*

*Tuttavia, gli articoli 26, 27 e 28 si applicano a decorrere dal ...\*. Inoltre, in deroga al secondo comma del presente articolo e in deroga all'articolo 16, secondo comma del regolamento (CE) n. 1331/2008, possono essere presentate domande a norma del presente regolamento a decorrere dal ...\*\* per l'autorizzazione di un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iv) del presente regolamento, se l'alimento in questione è già presente sul mercato dell'Unione a tale data.*

#### *Emendamento*

*Tuttavia, l'articolo 26 si applica a decorrere dal ...\*\*.*

*\*\* La data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Or. en

*Motivazione*

*Articolo 20 del documento della Commissione.*

## MOTIVAZIONE

### I. Premessa

Nel quadro dell'attività volta a migliorare e rendere più coerente la normativa comunitaria denominata "dai campi alla tavola", la Commissione ha annunciato, nel suo Libro bianco sulla sicurezza alimentare, di voler esaminare l'applicazione delle norme relative ai nuovi alimenti e di introdurre le modifiche necessarie alla luce delle conclusioni della relazione sull'attuazione del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e in conformità del quadro normativo di cui alla direttiva 90/220/CEE.

Nel rispetto di tali impegni, la proposta COM sui nuovi prodotti alimentari del 14 gennaio 2008 (COM 2007 (872)) mira a garantire la sicurezza degli alimenti, a proteggere la salute umana e ad assicurare il funzionamento del mercato interno degli alimenti. La proposta è intesa a regolamentare l'immissione sul mercato di nuovi alimenti e di alimenti provenienti da paesi terzi e stabilisce norme per l'autorizzazione, la sorveglianza, l'etichettatura e l'utilizzo dei nuovi prodotti alimentari.

### II. Prima lettura del PE

Il 25 marzo 2009, il Parlamento europeo ha adottato, con 658 voti favorevoli, 15 contrari e 11 astensioni, in prima lettura nel quadro della procedura di codecisione, una risoluzione legislativa che modifica la proposta di regolamento in materia di nuovi alimenti.

I principali emendamenti sono i seguenti:

**Obiettivo:** Il presente regolamento stabilisce norme armonizzate per l'immissione dei nuovi alimenti sul mercato comunitario, al fine di garantire un elevato livello di protezione della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori, assicurando nel contempo la trasparenza e un funzionamento efficace del mercato interno e stimolando l'innovazione nel settore agroalimentare.

**Ambito di applicazione:** I deputati al Parlamento europeo intendono **escludere gli alimenti ottenuti da animali clonati e dalla loro progenie** dall'ambito di applicazione del presente regolamento. Prima della data di applicazione del presente regolamento, è opportuno che la Commissione presenti una proposta legislativa sugli alimenti ottenuti da animali clonati e dalla loro progenie. Tale proposta sarà presentata al Parlamento europeo e al Consiglio. Il presente regolamento si applica agli additivi, enzimi ed aromi alimentari, nonché a determinati ingredienti con proprietà aromatizzanti per la cui produzione si impiega un nuovo processo non utilizzato prima del 15 maggio 1997, che comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento, quali i nanomateriali ingegnerizzati. Qualora un nuovo prodotto alimentare possa avere sull'organismo umano un effetto comparabile a quello di un medicinale, la Commissione chiede all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) un parere che stabilisca se tale prodotto rientra nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004.

**Definizioni:** I deputati al Parlamento europeo hanno introdotto i termini "animali clonati", "progenie di animali clonati" e "nanomateriali ingegnerizzati". Alla luce delle varie definizioni di nanomateriale pubblicate da diversi organismi a livello internazionale, nonché dei continui sviluppi tecnici e scientifici nel settore delle nanotecnologie, la Commissione modifica e adatta tali definizioni basandosi sui progressi tecnici e scientifici e utilizzando le definizioni concordate di conseguenza a livello internazionale.

Altri emendamenti adottati in prima lettura riguardavano la raccolta di informazioni relative alla classificazione dei nuovi alimenti, il divieto di nuovi alimenti non conformi, le condizioni per l'inserimento di nuovi alimenti nell'elenco comunitario, l'informazione, il monitoraggio, l'etichettatura, gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, il ricorso a esperimenti che non comportino l'impiego di animali e le strategie di sperimentazione intelligenti, la protezione dei dati e le misure di ispezione e controllo.

### **III. Seconda lettura**

La posizione del Consiglio in prima lettura sui nuovi alimenti è stata adottata il 15 marzo 2010.

Il Consiglio ha tenuto conto di alcuni elementi della prima lettura del Parlamento. Tuttavia, gli emendamenti più importanti in prima lettura non sono stati presi nella dovuta considerazione da parte del Consiglio, specie per quanto concerne la questione degli animali clonati in relazione ad alimenti e mangimi.

Nella relazione in seconda lettura, il relatore rispetta quanto più possibile la posizione del Parlamento europeo in prima lettura, poiché tale posizione è stata adottata a larga maggioranza. Quasi tutti gli emendamenti adottati in prima lettura sono stati ripristinati.