COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo ai nuovi prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivazione e obiettivi della proposta**

  La presente proposta mira a garantire la sicurezza alimentare, a tutelare la salute pubblica e a garantire il funzionamento del mercato interno dei prodotti alimentari, promuovendo al contempo l'innovazione per il settore alimentare.

  Essa intende snellire la procedura di autorizzazione, al fine di migliorarne l'efficienza e la trasparenza, e chiarisce la definizione di "nuovo prodotto alimentare", tenendo conto dell'impatto delle nuove tecnologie sui prodotti alimentari.

  La proposta introduce una più rapida e proporzionata valutazione della sicurezza dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato.

  I criteri generali della definizione di "nuovo prodotto alimentare" restano invariati: i nuovi prodotti alimentari sono prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nell'UE prima dell'entrata in vigore dell'attuale regolamento sui nuovi prodotti alimentari (15 maggio 1997).

- **Contesto generale**

  Il 14 gennaio 2008 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari[1].

  Il dibattito legislativo nel quadro della procedura legislativa ordinaria si è concentrato principalmente sulle disposizioni applicabili ai nanomateriali, alla clonazione di animali destinati alla produzione alimentare, ai prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi, ai criteri da esaminare per la valutazione e la gestione dei rischi e alla procedura per l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari in conformità del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (trattato di Lisbona).

  Il dibattito è giunto a una situazione di stallo su un numero limitato di questioni (in particolare quelle relative alla clonazione di animali). Il comitato di conciliazione non è pervenuto ad un accordo definitivo in occasione della sua ultima riunione il 28 marzo 2011 e la proposta non è stata adottata dal legislatore dell'Unione.

  La Commissione ritiene che le questioni relative alla clonazione di animali da allevamento devono essere trattate in una proposta distinta, basata su una valutazione d'impatto.

---

[1] COM(2007) 872 definitivo.

La presente proposta è pertanto limitata alla sicurezza dei nuovi prodotti alimentari e si fonda sull'accordo complessivo raggiunto in sede di conciliazione.

- **Legislazione vigente**

L'autorizzazione e l'utilizzo dei nuovi prodotti e dei nuovi ingredienti alimentari nell'Unione europea sono armonizzati dal 1997, quando è stato adottato il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari[2]. La normativa attuale è costituita dal regolamento sui nuovi prodotti alimentari e da un regolamento della Commissione:

– il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari stabilisce i principi generali per l'autorizzazione dei nuovi prodotti e dei nuovi ingredienti alimentari nell'Unione europea;

– il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione stabilisce precise norme per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate in virtù del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio[3].

Attualmente, una domanda di autorizzazione prima dell'immissione sul mercato viene preliminarmente valutata dall'ente competente per la valutazione dei prodotti alimentari di uno Stato membro. La Commissione trasmette la relazione di valutazione iniziale a tutti gli Stati membri per osservazioni e obiezioni. Se non vengono sollevate obiezioni motivate relative alla sicurezza, il nuovo prodotto alimentare può essere immesso sul mercato. Nel caso in cui siano sollevate obiezioni motivate relative alla sicurezza, è necessaria una decisione di autorizzazione da parte della Commissione. Nella maggior parte dei casi questa comporta una valutazione supplementare effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

In conformità della normativa vigente, l'autorizzazione è concessa al richiedente (autorizzazione individuale). Inoltre, un altro richiedente può notificare alla Commissione l'immissione sul mercato di un prodotto alimentare sostanzialmente equivalente a quello autorizzato. La notifica deve essere suffragata da prove scientifiche atte a dimostrare l'equivalenza sostanziale di tale prodotto alimentare a quello autorizzato. Tali norme hanno consentito l'immissione sul mercato di vari prodotti alimentari, come la polpa disidratata del frutto del baobab, i semi di chia, un prodotto peptidico di origine ittica (*Sardinops sagax*) o la vitamina K2 sintetica.

- **Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione**

---

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

3 GU L 253 del 21.9.2001, pag. 17.

La proposta riunisce e aggiorna le disposizioni dei suddetti testi che saranno abrogati al momento dell'entrata in applicazione della nuova legislazione.

La proposta persegue gli obiettivi della comunicazione "Legiferare con intelligenza nell'Unione europea"[4] e della strategia Europa 2020[5]. L'accento è posto sulla semplificazione e sullo snellimento del processo normativo, riducendo in tal modo gli oneri amministrativi e migliorando la competitività dell'industria alimentare europea e, nel contempo, salvaguardando la sicurezza dei prodotti alimentari, mantenendo un elevato livello di tutela della salute pubblica e tenendo presente gli aspetti generali.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE D'IMPATTO

- **Consultazione delle parti interessate**

Gli stakeholder dell'industria alimentare, i consumatori, i paesi terzi, le autorità nazionali e le organizzazioni internazionali sono stati consultati sia prima che dopo l'adozione della proposta della Commissione del gennaio 2008. Rappresentanti della Commissione hanno inoltre partecipato a riunioni e seminari organizzati dagli stakeholder e dedicati ad aspetti specifici (come i prodotti alimentari tradizionali provenienti dai paesi terzi, la procedura di valutazione e autorizzazione, le nanotecnologie), nonché ad incontri bilaterali con le parti interessate.

Durante la prima e la seconda lettura e la procedura di conciliazione sulla proposta legislativa del 2008, gli stakeholder hanno inoltre espresso le loro posizioni.

- **Valutazione d'impatto**

La Commissione ha effettuato una valutazione d'impatto nel 2007. Per ciascuna delle misure contenute nella proposta del 2008, sono state esaminate diverse opzioni tenendo conto dell'impatto economico, sociale ed ambientale sui vari stakeholder e Stati membri. Essa è consultabile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. Con riferimento all'attuale proposta, la valutazione d'impatto del 2008 è ancora valida, poiché le motivazioni alla base di una revisione approfondita della legislazione vigente (durata e costo dell'attuale procedura di autorizzazione, necessità di una valutazione e di una gestione dei rischi centralizzate, nonché di un adeguamento della procedura per l'immissione sul mercato UE di prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi) restano invariate.

Le principali modifiche rispetto alla proposta del 2008 sono quelle introdotte nel corso della procedura legislativa ordinaria, il cui impatto resta invariato poiché si limitano a chiarire lo scopo delle misure.

---

4 COM(2010) 543 definitivo.
5 COM(2010) 2020 definitivo.

Per quanto riguarda l'eventuale esclusione delle microimprese dall'ambito di applicazione, è emerso che tale esenzione non sarebbe compatibile con l'obiettivo generale di garantire la sicurezza dei nuovi prodotti alimentari che vengono immessi sul mercato dell'UE.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

- **Base giuridica**

  L'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea è la base giuridica della presente proposta.

- **Principio di sussidiarietà**

  La proposta deve rispettare il principio di sussidiarietà, poiché essa non rientra in un ambito di competenza esclusiva dell'Unione.

  Gli Stati membri non possono conseguire in misura sufficiente gli obiettivi della proposta per i motivi che seguono:

  – singole iniziative da parte degli Stati membri potrebbero comportare livelli differenti di sicurezza dei prodotti alimentari e di tutela della salute umana e confondere i consumatori. L'abrogazione del regolamento sui nuovi prodotti alimentari eliminerebbe le norme armonizzate di sicurezza alimentare e metterebbe in pericolo la libera circolazione dei prodotti alimentari nell'UE;

  – il funzionamento efficace del mercato interno per quanto riguarda i nuovi prodotti alimentari, nella tutela della salute e degli interessi dei consumatori europei, può essere realizzato al meglio con un'azione a livello dell'UE.

  La proposta rispetta pertanto il principio di sussidiarietà.

- **Principio di proporzionalità**

  La proposta rispetta il principio di proporzionalità per i motivi che si illustrano di seguito:

  – la proposta armonizza il quadro normativo riguardante l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari, contribuendo così al funzionamento del mercato dei prodotti alimentari nell'UE;

  – le misure proposte sono sufficienti a conseguire gli obiettivi di garantire la sicurezza alimentare e il funzionamento del mercato interno dei prodotti alimentari, riducendo nel contempo gli oneri amministrativi.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'incidenza finanziaria e di bilancio della proposta è indicata nella scheda finanziaria legislativa allegata alla presente proposta.

5. SCELTA DELLO STRUMENTO

Lo strumento proposto è il regolamento.

Altri strumenti non sarebbero adeguati per i motivi illustrati di seguito:

– il settore dei nuovi prodotti alimentari è pienamente armonizzato nell'UE. Un intervento non legislativo, basato ad esempio su un codice di buone pratiche o su orientamenti, non consentirebbe una tutela sufficiente e mancherebbe di certezza giuridica;

– un utilizzo sicuro dei nuovi prodotti alimentari dipende dalle valutazioni di sicurezza precedenti all'immissione sul mercato e, spesso, dalle condizioni consentite per l'uso di tali sostanze, pertanto raccomandazioni e autoregolamentazione non garantirebbero la tutela della salute dei consumatori.

6. ALTRE QUESTIONI

- **Semplificazione**

  La proposta prevede la semplificazione della legislazione e delle procedure amministrative rispetto alla legislazione in vigore, a vantaggio delle autorità pubbliche e dei soggetti privati:

  – una sola procedura centralizzata per la valutazione e l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari; aggiornamento e chiarimento del testo della proposta;

  – eliminazione delle procedure amministrative nazionali e delle duplicazioni del lavoro;

  – snellimento della procedura di autorizzazione, che ne migliora l'efficienza e riduce l'onere amministrativo, in particolare per i privati;

  – introduzione di una procedura semplificata di immissione sul mercato per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi.

- **Costi per le aziende, in particolare per le PMI**

  Le misure proposte ridurranno l'onere amministrativo e la durata e i costi della procedura di autorizzazione per il settore alimentare (18 mesi anziché i 3 anni attualmente necessari in media). Si prevede che l'autorizzazione generica, che consentirà ad altre società di non ripresentare nuove domande per gli stessi nuovi prodotti alimentari, andrà a beneficio in particolare delle PMI. Tuttavia, per mantenere un incentivo allo sviluppo di prodotti alimentari realmente innovativi, viene introdotto un regime di "tutela dei dati" che prevede il rilascio di un'autorizzazione associata al richiedente per un massimo di 5 anni. Le misure agevoleranno inoltre l'accesso dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi al mercato UE mediante l'elaborazione di una procedura semplificata e più proporzionata.

- **Spazio economico europeo**

  L'atto proposto riguarda questioni che presentano interesse per lo Spazio economico europeo (SEE) e deve quindi essere esteso a quest'ultimo.

- **Illustrazione dettagliata della proposta**

  Capo I – Oggetto, ambito di applicazione e definizioni

  I nuovi prodotti alimentari sono sottoposti a una valutazione della sicurezza e ad autorizzazione mediante una procedura pienamente armonizzata. Le definizioni sono chiarite e aggiornate. Mediante la procedura d'esame è possibile determinare se un prodotto alimentare rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

  I nanomateriali destinati ad uso alimentare e rientranti nella definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" di cui al regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, devono essere valutati e autorizzati a norma del presente regolamento prima dell'immissione sul mercato UE.

  Capo II - Requisiti per l'immissione di nuovi prodotti alimentari sul mercato dell'Unione

  Tutti i nuovi prodotti alimentari e i relativi usi alimentari devono soddisfare i seguenti criteri: non devono presentare rischi per la salute umana e il loro impiego non deve indurre in errore i consumatori.

  Per ogni nuovo prodotto alimentare autorizzato è possibile stabilire specifiche, requisiti di etichettatura, condizioni d'uso e, se del caso, un obbligo in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato.

  L'attuale sistema di autorizzazioni individuali è sostituito da autorizzazioni generiche. La cosiddetta "procedura semplificata" vigente basata sull'equivalenza sostanziale, intesa ad estendere un'autorizzazione individuale ad un'altra società per lo stesso nuovo prodotto alimentare, viene eliminata poiché le autorizzazioni diventano direttamente generiche.

  I nuovi prodotti alimentari già autorizzati continuano ad essere commercializzati e saranno iscritti nell'elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari.

  Capo III - Procedura di autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare

  In linea con la decisione di passare a una procedura centralizzata a livello UE e di separare la gestione dei rischi dalla valutazione dei rischi, tutte le domande di autorizzazione di nuovi prodotti alimentari devono essere presentate alla Commissione. La Commissione può successivamente chiedere un parere scientifico sulla valutazione dei rischi all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

La Commissione valuta se iscrivere un nuovo prodotto alimentare nell'apposito elenco dell'Unione sulla base del parere dell'EFSA. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (SCFCAH).

Per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato, sono previste una valutazione della sicurezza e una gestione dei rischi. Se il richiedente dimostra l'uso alimentare sicuro storicamente comprovato per almeno 25 anni in un paese terzo, e se gli Stati membri o l'EFSA non sollevano obiezioni motivate relative alla sicurezza basate su prove scientifiche, il prodotto alimentare può essere iscritto nell'elenco dell'Unione.

Tuttavia, nel caso in cui siano sollevate obiezioni motivate relative alla sicurezza, è necessaria una valutazione dell'EFSA seguita da una procedura di autorizzazione UE, simile alla normale procedura di autorizzazione ma con termini più brevi.

Tale procedura prevede una più proporzionata valutazione e gestione dei rischi presentati dai prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi e consente una più rapida immissione sul mercato UE di una serie di prodotti derivati dalla produzione primaria senza compromettere la sicurezza alimentare.

Capo IV - Ulteriori norme procedurali e altri requisiti

Le informazioni comunicate dal richiedente devono essere oggetto di un trattamento riservato nel caso in cui la divulgazione di tali informazioni possa nuocere gravemente alla loro posizione concorrenziale.

Capo V - Tutela dei dati

In deroga all'autorizzazione generica, per favorire l'innovazione nell'industria alimentare dell'UE e soltanto in casi debitamente giustificati, è possibile rilasciare autorizzazioni individuali che godono della tutela dei dati per una durata massima di cinque anni.

Capo VI - Sanzioni e procedura di comitato

Occorre che gli Stati membri stabiliscano norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del regolamento qui proposto.

L'attuazione delle misure proposte nel presente regolamento sarà principalmente adottata dalla Commissione in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011, che consiste nell'inserire le condizioni d'uso e di etichettatura di un nuovo prodotto alimentare e nello stabilire specifiche e, se del caso, obblighi adeguati in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato.

Capo VII - Disposizioni transitorie e finali

Sono necessarie misure transitorie per garantire un'agevole gestione delle domande e delle notifiche in corso, in attesa dell'entrata in applicazione della presente normativa. Inoltre, alla luce del chiarimento della definizione di nuovo prodotto alimentare stabilita nel presente regolamento e per rafforzare la certezza del diritto, un prodotto alimentare legalmente immesso sul mercato prima dell'applicazione del presente regolamento deve poter continuare ad essere commercializzato fino alla conclusione delle procedure di valutazione dei rischi e di autorizzazione.

2013/0435 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo ai nuovi prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[6],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria[7],

considerando quanto segue:

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

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

(3) Le norme dell'Unione in materia di nuovi prodotti alimentari sono stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio[8] e nel regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione[9]. Occorre aggiornare tali norme

---

6 GU C […] del […], pag. […].

7 GU C […] del […], pag. […].

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

9 Regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, del 20 settembre 2001, che stabilisce precise norme per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate in virtù del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 253 del 21.9.2001, pag. 17).

per semplificare le attuali procedure di autorizzazione e per tenere conto degli ultimi sviluppi del diritto dell'Unione. Per motivi di chiarezza nella legislazione dell'Unione, è necessario abrogare i regolamenti (CE) n. 258/97 e (CE) n. 1852/2001, mentre occorre sostituire il regolamento (CE) n. 258/97 con il presente regolamento.

(4) I prodotti alimentari destinati ad usi tecnologici o geneticamente modificati non devono rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento, poiché essi sono già disciplinati da altre normative dell'Unione. Pertanto, occorre escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento gli organismi geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio[10]; gli enzimi, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[11]; i prodotti alimentari utilizzati esclusivamente come additivi, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[12]; gli aromi, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[13]; e i solventi di estrazione, che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[14].

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

(6) Per assicurare la continuità con le norme stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97, perché un prodotto alimentare sia considerato un nuovo prodotto alimentare è necessario mantenere il criterio dell'assenza di un utilizzo in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima dell'entrata in vigore di tale regolamento, precisamente il 15 maggio 1997. L'uso nell'Unione deve anche riferirsi all'uso negli Stati membri, a prescindere dalla data di adesione all'Unione dei vari Stati membri.

(7) Le tecnologie emergenti nell'ambito dei processi di produzione alimentare possono avere un impatto sui prodotti alimentari e quindi sulla sicurezza alimentare. Occorre pertanto precisare altresì che un prodotto alimentare va considerato un nuovo prodotto alimentare laddove a tale prodotto alimentare è applicato un processo di produzione

---

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

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

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

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

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

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

che non era precedentemente utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione o se i prodotti alimentari contengono o consistono di nanomateriali ingegnerizzati, come definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[16].

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

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

(10) Se, prima del 15 maggio 1997, un prodotto alimentare è stato utilizzato esclusivamente come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare, come definito all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46/CE, esso deve essere autorizzato all'immissione sul mercato dell'Unione dopo tale data per lo stesso uso senza essere considerato un nuovo prodotto alimentare a norma del presente regolamento. Tuttavia, tale uso come integratore alimentare o come ingrediente di un

---

16 Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

17 Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

18 Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

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

integratore alimentare non va considerato nel valutare se l'alimento sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Pertanto, gli usi del prodotto alimentare in questione diversi da quelli come integratore alimentare o come ingrediente di integratore alimentare devono essere disciplinati dal presente regolamento.

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

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

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

(14) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[20] si applica se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare sia nella definizione di "medicinale", stabilita all'articolo 1, paragrafo 2, di detta direttiva, che nella definizione di prodotto disciplinato dal presente regolamento. Al riguardo, se uno Stato membro stabilisce in conformità della direttiva 2001/83/CE che un prodotto è un medicinale, esso può limitarne l'immissione sul mercato conformemente al diritto dell'Unione. I medicinali non rientrano inoltre nella definizione di prodotto alimentare stabilita all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002, né pertanto nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

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

(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

---

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

presentate dagli operatori del settore alimentare e, se del caso, corredate di altre informazioni disponibili negli Stati membri. Gli operatori del settore alimentare devono consultare gli Stati membri nel caso in cui non siano sicuri dello status del prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato. Qualora non vi siano informazioni disponibili sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, o tali informazioni siano insufficienti, occorre stabilire una procedura semplice e trasparente con la partecipazione della Commissione, degli Stati membri e degli operatori del settore alimentare, per la raccolta di tali informazioni. Alla Commissione vanno conferite competenze di esecuzione per precisare le fasi procedurali di tale processo di consultazione.

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

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

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

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

(21) Per quanto riguarda il possibile impiego di nanomateriali ad uso alimentare, nel parere del 6 aprile 2011[21] intitolato *Guidance on the risk assessment of the application of*

[21] EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain (Orientamenti per la valutazione dei rischi derivanti dall'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie nell'ambito della catena alimentare umana e animale) l'EFSA ha dichiarato che sono disponibili scarse informazioni in campi come la tossicocinetica e la tossicologia dei nanomateriali ingegnerizzati e che le attuali tecniche di analisi tossicologica potrebbero necessitare di modifiche procedurali. Ai fini di una migliore valutazione della sicurezza dei nanomateriali ad uso alimentare, la Commissione sta sviluppando metodologie di analisi che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ingegnerizzati.

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

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

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

(25) Per le domande presentate a norma del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento, le procedure di valutazione dei rischi e di autorizzazione devono essere completate conformemente al presente regolamento. Inoltre, alla luce del chiarimento della definizione di nuovo prodotto alimentare stabilita nel presente regolamento e per rafforzare la certezza del diritto, un prodotto alimentare legalmente immesso sul mercato alla data di applicazione del presente regolamento deve in linea di principio poter continuare ad essere immesso sul mercato fino al completamento delle procedure di valutazione dei rischi e di autorizzazione. Di conseguenza, è necessario stabilire norme transitorie per garantire un'agevole transizione verso le norme del presente regolamento.

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

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

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

(29) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire stabilire norme per l'immissione di nuovi prodotti alimentari sul mercato dell'Unione, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri ma può 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,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I
Oggetto, ambito di applicazione e definizioni

Articolo 1
Oggetto e ambito di applicazione

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

2. Il presente regolamento non si applica:

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 2
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 3
Competenza di esecuzione concernente la definizione di nuovo prodotto alimentare di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a)

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

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

Articolo 4
Procedura di determinazione dello status di nuovo prodotto alimentare

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

2. Gli operatori del settore alimentare consultano uno Stato membro nel caso in cui non siano sicuri che il prodotto alimentare che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento. In tale eventualità, gli operatori del settore alimentare forniscono le informazioni necessarie allo Stato membro, su richiesta, per consentire a quest'ultimo di determinare in particolare in che misura il prodotto alimentare in questione era destinato al consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio1997.

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

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

Capo II
Requisiti per l'immissione di nuovi prodotti alimentari sul mercato dell'Unione

Articolo 5
Elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari

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

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

Articolo 6
Condizioni generali per l'iscrizione di nuovi prodotti alimentari nell'elenco dell'Unione

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

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

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

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

Articolo 7
Compilazione iniziale dell'elenco dell'Unione

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

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

Articolo 8
Contenuto dell'elenco dell'Unione

1. La Commissione autorizza un nuovo prodotto alimentare e aggiorna l'elenco dell'Unione in conformità delle norme stabilite:

   a) agli articoli 9, 10 e 11 e, se del caso, a norma dell'articolo 25, oppure

   b) agli articoli da 13 a 18.

2. L'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare e l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 consistono in una delle seguenti opzioni:

   a) aggiunta di un nuovo prodotto alimentare all'elenco dell'Unione;

   b) eliminazione di un nuovo prodotto alimentare dall'elenco dell'Unione;

   c) aggiunta, eliminazione o modifica delle condizioni, delle specifiche o delle restrizioni associate all'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione.

3. L'inserimento di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2 include, ove pertinenti:

   a) le specifiche del nuovo prodotto alimentare;

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

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

[23] OJ: please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation.

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

Capo III
Procedura di autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare

SEZIONE I
NORME GENERALI

Articolo 9
Procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare e per aggiornare l'elenco dell'Unione

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

   La domanda contiene:

   a) il nome e la descrizione del nuovo prodotto alimentare;

   b) la composizione del nuovo prodotto alimentare;

   c) prove scientifiche attestanti che il nuovo prodotto alimentare non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana;

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 10
Parere dell'EFSA

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

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

   a) se la sicurezza del nuovo prodotto alimentare in esame sia pari a quella dei prodotti alimentari che rientrano in una categoria comparabile già presente sul mercato dell'Unione;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 11

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

1. Entro nove mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 27, paragrafo 1, un progetto di atto di esecuzione per aggiornare l'elenco dell'Unione, tenendo conto:

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

   b) delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione;

   c) del parere dell'EFSA;

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

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

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

Articolo 12

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

Entro il ...[24] la Commissione adotta atti di esecuzione relativi:

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

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

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

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

[24] OJ: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

SEZIONE II
NORME SPECIFICHE PER I PRODOTTI ALIMENTARI TRADIZIONALI PROVENIENTI DA PAESI TERZI

Articolo 13
Notifica dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

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

Tale notifica contiene le seguenti informazioni:

a) il nome e la descrizione del prodotto alimentare tradizionale;

b) la composizione;

c) il paese d'origine;

d) la documentazione relativa all'uso alimentare sicuro storicamente comprovato in un paese terzo;

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

Articolo 14
Procedura per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

1. La Commissione inoltra senza indugio la notifica valida di cui all'articolo 13 agli Stati membri e all'EFSA.

2. Entro quattro mesi dalla data in cui la notifica valida è inoltrata dalla Commissione a norma del paragrafo 1, uno Stato membro o l'EFSA possono presentare alla Commissione obiezioni motivate relative alla sicurezza, sulla base di prove scientifiche, all'immissione sul mercato dell'Unione del prodotto alimentare tradizionale in esame.

3. La Commissione informa gli Stati membri, l'EFSA e il richiedente del risultato della procedura di cui al paragrafo 2.

4. In assenza di obiezioni motivate relative alla sicurezza sollevate a norma del paragrafo 2 entro il termine di cui allo stesso paragrafo, la Commissione autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione del prodotto alimentare tradizionale in esame e aggiorna senza indugio l'elenco dell'Unione.

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

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

Articolo 15
Domanda per un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo

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

La Commissione trasmette all'EFSA la domanda valida senza indebito ritardo e la mette a disposizione degli Stati membri.

Articolo 16
Parere dell'EFSA sui prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 17

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

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

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

   b) delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione;

   c) del parere dell'EFSA;

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

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

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

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

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

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

Articolo 18

Aggiornamenti dell'elenco dell'Unione concernenti prodotti alimentari tradizionali autorizzati provenienti da paesi terzi

Per eliminare un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo dall'elenco dell'Unione o per aggiungere, eliminare o modificare le condizioni, le specifiche o le restrizioni associate all'iscrizione di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo nell'elenco dell'Unione, si applicano gli articoli da 9 a 12.

Articolo 19
Competenza di esecuzione in merito ai requisiti amministrativi e scientifici per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

Entro il ...[25] la Commissione adotta atti di esecuzione relativi:

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

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

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

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

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

Capo IV
Ulteriori norme procedurali e altri requisiti

Articolo 20
Informazioni complementari relative alla gestione dei rischi

1. Quando sollecita al richiedente informazioni complementari su aspetti relativi alla gestione dei rischi, la Commissione fissa, d'intesa con il richiedente, un termine entro cui tali informazioni devono essere fornite.

   In questo caso, il termine di cui all'articolo 11, paragrafi 1 o 2, o all'articolo 17, paragrafo 1, può essere prorogato di conseguenza. La Commissione informa gli Stati membri di tale proroga e mette a loro disposizione le informazioni complementari non appena pervenute.

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

Articolo 21
Proroga dei termini

In circostanze straordinarie, la Commissione può prorogare i termini di cui all'articolo 10, paragrafo 1, all'articolo 11, paragrafi 1 o 2, all'articolo 16, paragrafo 1 e all'articolo 17,

[25] OJ: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

paragrafo 1, di propria iniziativa o, se del caso, su richiesta dell'EFSA, laddove la natura della questione lo giustifichi.

In tal caso la Commissione informa gli Stati membri e il richiedente della proroga e dei motivi che la giustificano.

Articolo 22
Riservatezza della domanda di aggiornamento dell'elenco dell'Unione

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

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

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

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

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

   Le seguenti informazioni non sono tuttavia oggetto di riservatezza:

   a) il nome e il domicilio del richiedente;

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

   c) l'uso proposto del nuovo prodotto alimentare;

   d) una sintesi degli studi presentati dal richiedente;

   e) se del caso, i metodi d'analisi.

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

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

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

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

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

Articolo 23
Monitoraggio dopo l'immissione sul mercato

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

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

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

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

Capo V
Tutela dei dati

Articolo 24
Procedura di autorizzazione in caso di tutela dei dati

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 25

Autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare e iscrizione nell'elenco dell'Unione sulla base di prove o dati scientifici protetti da proprietà industriale

1. Quando un nuovo prodotto alimentare è autorizzato e iscritto nell'elenco dell'Unione sulla base di prove scientifiche o dati scientifici protetti da proprietà industriale cui viene concessa la tutela dei dati a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, l'inserimento di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione deve indicare, oltre alle informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 3:

a) la data di inserimento del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione;

b) il fatto che tale inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 24;

c) il nome e il domicilio del richiedente;

d) il fatto che l'immissione del nuovo prodotto alimentare sul mercato dell'Unione è autorizzata solo dal richiedente di cui alla lettera c) nel corso del periodo di tutela dei dati, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo prodotto alimentare senza riferimento alle prove scientifiche o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale designati come tali dal richiedente precedente o con il consenso del richiedente precedente;

e) la scadenza della tutela dei dati di cui all'articolo 24.

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

Capo VI
Sanzioni e procedura di comitato

Articolo 26
Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento e prendono tutti i provvedimenti necessari per

garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il ...[26] e provvedono a dare immediata notifica delle modifiche successive.

Articolo 27
Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

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

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

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

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

Capo VII
Disposizioni transitorie e finali

Articolo 28
Abrogazione

Sono abrogati il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001.

Articolo 29
Disposizioni transitorie

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

---

[26] OJ: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.
[27] OJ: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

2. I prodotti alimentari legalmente immessi sul mercato alla data di entrata in vigore del presente regolamento e che rientrano nella definizione di nuovi prodotti alimentari di cui al presente regolamento possono continuare ad essere immessi sul mercato alle seguenti condizioni:

   a) una domanda di autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, oppure una notifica o una domanda di autorizzazione di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo a norma degli articoli 13 e 15 è presentata entro il [date of application of implementing rules according to Article 12(a) or 19(a) + 24 months]. Tale domanda o notifica è inoltrata agli Stati membri e all'EFSA dalla Commissione;

   b) in assenza di obiezioni motivate relative alla sicurezza sollevate da uno Stato membro o dall'EFSA entro quattro mesi dalla data di ricezione della domanda o della notifica di cui alla lettera a), il prodotto alimentare può continuare ad essere immesso sul mercato sino ad una decisione definitiva in merito alla domanda o alla notifica, adottata a norma degli articoli 11, 14 o 17;

   c) se uno Stato membro o l'EFSA sollevano obiezioni motivate relative alla sicurezza, la Commissione adotta una decisione provvisoria circa l'immissione sul mercato di prodotti alimentari nell'Unione entro quattro mesi dalla data di ricezione di tali obiezioni.

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

Articolo 30
Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal …[28].

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

[28] OJ: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB

1.3. Natura della proposta/iniziativa

1.4. Obiettivi

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.6. Durata e incidenza finanziaria

1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti alimentari

1.2. Settori interessati nella struttura ABM/ABB[29]

Nuovi prodotti alimentari e sicurezza alimentare

1.3. Natura della proposta/iniziativa

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

☐La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**[30]

☐La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

X La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**[31]

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

Nel settore dei nuovi prodotti alimentari, le proposte mirano a:

1) garantire un elevato livello di **salute pubblica** e il buon funzionamento del **mercato interno**,

2) facilitare l'accesso al mercato per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato,

3) promuovere l'**innovazione** nel settore dei prodotti alimentari.

1.4.2. Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate

Obiettivo specifico 1: semplificazione della legislazione e delle procedure amministrative per le autorità pubbliche e gli operatori del settore alimentare mediante una procedura di autorizzazione snellita e pienamente centralizzata.

---

29 ABM: Activity Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity Based Budgeting (bilancio per attività).

30 A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

31 Le domande attualmente inviate agli Stati membri saranno inviate alla Commissione e la valutazione dei rischi attualmente gestita dagli Stati membri sarà effettuata dall'EFSA (procedura pienamente centralizzata).

Attività ABM/ABB interessate

La salute nella rubrica 3 Sicurezza e cittadinanza.

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Sugli operatori del settore alimentare: procedura di autorizzazione snellita e pienamente centralizzata, con scadenze per ogni fase della procedura. Onere amministrativo ridotto (eliminazione dell'attuale doppia valutazione dei rischi). Riduzione dei tempi e dei relativi costi per l'ottenimento dell'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare.

Le autorizzazioni individuali diventano generiche, agevolando l'accesso al mercato, in particolare per le PMI. L'introduzione del regime di "tutela dei dati" stimola l'innovazione nel settore alimentare.

Sugli operatori dei paesi terzi: migliore accesso al mercato dell'UE per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi mediante una procedura semplificata (notifica).

Sui consumatori dell'UE: garanzia di un elevato livello di salute pubblica mediante una sistematica valutazione dei rischi centralizzata effettuata dall'EFSA, seguita da una decisione di autorizzazione UE.

Sulle autorità degli Stati membri: eliminazione del carico di lavoro necessario per garantire la valutazione nazionale.

1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

Precisare gli indicatori che permettono di seguire l'attuazione della proposta/iniziativa.

- Durata media per l'ottenimento di una decisione di autorizzazione da parte dei richiedenti.

- Numero di notifiche concordato per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi per anno.

- Numero e percentuale di autorizzazioni con regime di tutela dei dati concesso per i prodotti alimentari innovativi per anno.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine

Il quadro normativo vigente è criticato perché ottenere l'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare è particolarmente gravoso, lungo e costoso. Di conseguenza, la maggior parte delle imprese del settore alimentare dell'UE non intende sviluppare e immettere sul mercato nuovi prodotti o ingredienti alimentari che rientrerebbero

nell'ambito di applicazione del regolamento sui nuovi prodotti alimentari, in particolare le PMI.

Sulla scena internazionale, l'UE è molto criticata a livello di OMC dai paesi terzi, i quali ritengono che l'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare costituisce una barriera al commercio e impedisce l'accesso al mercato UE di prodotti alimentari che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato nel loro paese d'origine.

La presente revisione mira a correggere tali punti deboli dell'attuale legislazione UE e a porre in essere un quadro normativo snellito e adeguato, in modo da garantire un elevato livello di salute pubblica.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea

La proposta di revisione dell'attuale regolamento sui nuovi prodotti alimentari può essere conseguita soltanto a livello di Unione. La proposta si fonda sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

L'eliminazione della valutazione nazionale è già stata realizzata per altri ingredienti alimentari (additivi, aromi ed enzimi) dal regolamento (CE) n. 1331/2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione. La procedura di autorizzazione di nuovi prodotti alimentari è simile.

1.5.4. Compatibilità ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti

Il regolamento sui nuovi prodotti alimentari riguarda principalmente la procedura di autorizzazione per garantire che i nuovi prodotti alimentari siano sicuri. I requisiti della legislazione alimentare si applicano anche ai nuovi prodotti alimentari.

1.6. Durata e incidenza finanziaria

☐ Proposta/iniziativa di **durata limitata**

– Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA

– Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

X Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

– Attuazione con un periodo di avviamento dalla fine del 2014 alla fine del 2016, seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste[32]

X Gestione centralizzata diretta a opera della Commissione

X Gestione centralizzata indiretta con delega delle funzioni di esecuzione a:

– ☐ agenzie esecutive

– **X** organismi istituiti dalle Comunità[33]

– ☐ organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico

– ☐ persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri

☐ **Gestione decentrata** con paesi terzi

☐ **Gestione congiunta** con organizzazioni internazionali ***(specificare)***

Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".

Osservazioni

La Commissione intende garantire i servizi interessati attraverso la gestione centralizzata diretta con l'EFSA, incaricata della valutazione scientifica dei rischi.

[32] Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

[33] A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Il gruppo di lavoro di esperti sui nuovi prodotti alimentari, costituito da esperti degli Stati membri, e il comitato SCFCAH (le autorità degli Stati membri) offrono piattaforme periodiche per discutere le questioni relative all'attuazione del nuovo quadro normativo.

Cinque anni dopo l'entrata in vigore, la Commissione deve trasmettere una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'attuazione del nuovo regolamento, includendo anche indicatori e risultati. La relazione deve indicare l'impatto delle nuove norme, in particolare sulla procedura semplificata per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Rischi individuati

È responsabilità degli operatori del settore alimentare verificare se i loro prodotti necessitino di un'autorizzazione di nuovo prodotto alimentare per essere immessi sul mercato dell'UE.

Il rischio principale per la sicurezza alimentare è che i nuovi prodotti alimentari possano essere presenti sul mercato dell'UE senza un'autorizzazione di nuovo prodotto alimentare dell'UE e quindi illegali.

2.2.2. Modalità di controllo previste

Gli Stati membri stabiliscono piani annuali di controlli ufficiali per tutti i tipi di prodotti alimentari presentati alla Commissione per ottenere l'autorizzazione.

Saranno organizzate riunioni periodiche con le parti interessate e gli Stati membri per garantire che il regolamento UE sia rispettato.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste.

Oltre all'applicazione di tutti i meccanismi normativi di controllo, la DG Salute e consumatori metterà a punto una strategia antifrode, conforme alla nuova strategia antifrode della Commissione (CAFS) adottata il 24 giugno 2011, per garantire, fra l'altro, che i suoi controlli interni antifrode siano pienamente in linea con la CAFS e che l'approccio alla gestione del rischio di frodi sia teso a individuare i settori a rischio di frode e a trovare le risposte adeguate. Se necessario, saranno istituiti gruppi in rete e strumenti informatici idonei per lo studio dei casi di frode relativi alle attività finanziarie di esecuzione del regolamento sui nuovi prodotti alimentari. Saranno poste in essere varie misure, ad esempio:

- decisioni, convenzioni e contratti derivanti dalle attività finanziarie di esecuzione del regolamento sui nuovi prodotti alimentari legittimeranno espressamente la Commissione, incluso l'OLAF, e la Corte dei conti a condurre audit, controlli sul posto e ispezioni;

- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei candidati e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di allarme preventivo;

- le norme che disciplinano la rimborsabilità dei costi saranno semplificate conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario;

- una formazione in materia di frodi e irregolarità verrà impartita regolarmente a tutto il personale che partecipa alla gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

– Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Non saranno necessarie nuove risorse. Le risorse operative necessarie per l'attuazione di questa iniziativa saranno reperite mediante riassegnazione nell'ambito del contributo concesso all'EFSA nel corso della procedura di bilancio annuale, in conformità della programmazione finanziaria stabilita dalla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio [riferimento: COM(2013) 519 final].

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione: EFSA]	Diss./Non diss. ([34])	di paesi EFTA[35]	di paesi candidati[36]	di paesi terzi	a norma dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
3	17.03.11.	Diss./~~non diss.~~	SÌ/~~NO~~	~~SÌ~~/NO	~~SÌ~~/NO	~~SÌ~~/NO

[34] Diss. = Stanziamenti dissociati / Non diss. = Stanziamenti non dissociati.
[35] EFTA: Associazione europea di libero scambio.
[36] Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese (a prezzi correnti)

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	Numero 3	Sicurezza e cittadinanza

DG SANCO			Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019 e succ.		**TOTALE**
• Stanziamenti operativi										
Numero della linea di bilancio: 17.03.11	Impegni	(1)	0	0	0	0 0	0	0	0	**0**
	Pagamenti	(2)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici[37]										
Numero della linea di bilancio:		(3)								
TOTALE degli stanziamenti per DG SANCO	Impegni	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0	**0**
	Pagamenti	=2+2a +3	0	0	0	0	0	0	0	**0**

[37] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
	Pagamenti	(5)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)								
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 3 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	**0**
	Pagamenti	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	**0**

Se la proposta/iniziativa incide su più rubriche:

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)								**0**
	Pagamenti	(5)								**0**
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)								
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	**0**
	Pagamenti	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	**0**

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	**5**	"Spese amministrative"

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019 e succ.		**TOTALE**
DG SANCO									
• Risorse umane		0	0	0	0	0	0	0	0
• Altre spese amministrative		0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE DG SANCO	Stanziamenti	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)								

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019 e succ.		**TOTALE**
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	0	0	0	0	0	0	0	**0**
	Pagamenti	0	0	0	0	0	0	0	**0**

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.

– **X** La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ⇩			Anno 2014		Anno 2015		Anno 2016		Anno 2017		Anno 2018		Anno 2019 e succ.				**TOTALE**	
			RISULTATI															
	Tipo	Costo medio	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N. totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1			Semplificazione della legislazione e delle procedure amministrative per le autorità pubbliche e gli operatori del settore alimentare mediante una procedura di autorizzazione snellita e pienamente centralizzata.															
- Risultato	Pareri e consulenze tecnici e scientifici e orientamenti scientifici			0		0		0		0		0		0		0		**0**
Totale parziale dell'obiettivo specifico 1				0		0		0		0		0		0		0		**0**
Costo totale				0		0		0		0		0		0		0		**0**

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.3.1. Sintesi

– **X** La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa.

– ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019 e succ.	**TOTALE**
RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale							
Risorse umane							
Altre spese amministrative							
Totale parziale della RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale							
Esclusa la RUBRICA 5[38] del quadro finanziario pluriennale							
Risorse umane							
Altre spese di natura amministrativa							
Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale							
TOTALE	0	0	0	0	0	0	**0**

[38] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

I costi amministrativi supplementari saranno coperti mediante la riassegnazione nell'ambito dei servizi della Commissione (DG SANCO).

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

– X La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.

– ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)

	Anno **2014**	Anno **2015**	Anno **2016**	Anno **2017**	Anno **2018**	Anno **2019**	Anno > **2019**
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)							
17 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: FTE)[39]							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
XX 01 04 ***yy*** [40] - in sede[41]							
XX 01 04 ***yy*** [40] - nelle delegazioni							
XX 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							

[39] AC = agente contrattuale; INT = personale interinale ("*intérimaire*"); JED = giovane esperto in delegazione (*jeune expert en délégation*); AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato.

[40] Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

[41] Principalmente per i fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

TOTALE							

Il fabbisogno di risorse umane sarà coperto dal personale della DG Salute e consumatori già assegnato alla gestione dell'azione e riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	Trasformare le decisioni di autorizzazioni e notifiche individuali esistenti (circa 100) in un elenco consolidato dell'Unione con specifiche e condizioni d'uso armonizzate (2016-2017). Gestire contemporaneamente le domande pendenti a norma delle disposizioni esistenti e le domande a norma delle nuove disposizioni (periodo transitorio).
Personale esterno	

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

– **X** La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale 2014-2020.

– ☐ La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

– ☐ La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale[42].

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

[42] Cfr. punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

– **X** La proposta/iniziativa non prevede cofinanziamenti di terzi.

– La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanziamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno **N**	Anno **N+1**	Anno **N+2**	Anno **N+3**	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE degli stanziamenti cofinanziati								

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

– **X** La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.

– ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:

– 1. sulle risorse proprie

– 2. sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa[43]						
		2014	2015	2016	2017	Anni successivi		
Articolo ...		0	0	0	0	0	0	0

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

[43] Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 25% per spese di riscossione.

ALLEGATO della SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA SUI NUOVI PRODOTTI ALIMENTARI

(informazioni ricevute dall'EFSA)

1. Quantità e costo delle risorse umane considerate necessarie

☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.

✓ **La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:**

Mio EUR (al terzo decimale)

EFSA		Anno 2014		Anno 2015		Anno 2016		Anno 2017		Anno 2018		Anno 2019		Anno 2020		Totale (somma 2014 - 2020)	
		ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti	ETP	Stanziamenti
Personale	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Costo delle altre spese di natura amministrativa

☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti di natura amministrativa.

✓ **La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:**

Mio EUR (al terzo decimale)

EFSA	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	**TOTALE (somma 2014 - 2020)**
Agenti contrattuali	0,052	0.052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	**1,404**
Riunioni scientifiche				0,169	0,169	0,169	0,169	**0,676**
Cooperazione scientifica				0,150	0,150	0,150	0,150	**0,600**
Missioni del personale	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	**0,070**

Totale[44]	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	**2.750**

[44] Le risorse finanziarie necessarie sono assicurate dal bilancio già stanziato all'EFSA e riassegnato all'interno della stessa, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa all'EFSA nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

3. Metodi di calcolo utilizzati per stimare i costi

Considerazioni di carattere generale

Il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, stabilisce norme dettagliate per l'autorizzazione di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari. Tali norme comprendono una prima valutazione della sicurezza da parte di uno Stato membro. Se altri Stati membri esprimono preoccupazioni in merito a tale valutazione, l'EFSA è tenuta ad eseguire un'ulteriore valutazione dei rischi. Attualmente circa 2/3 di tutte le domande di nuovi prodotti alimentari in Europa sono soggetti a questa ulteriore valutazione dell'EFSA.

La legislazione sui nuovi prodotti alimentari oggetto di revisione prevede, tra l'altro, che **tutti i nuovi prodotti alimentari siano sottoposti a una valutazione centralizzata dei rischi effettuata dall'EFSA** e che si stabilisca una procedura di notifica semplificata per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi con il coinvolgimento dell'EFSA, al fine di consentire un più facile accesso al mercato per questi tipi di prodotti.

Si prevede che l'EFSA riceva **circa 15 domande** di nuovo prodotto alimentare all'anno. Inoltre, il solo passaggio da una gestione parzialmente decentrata ad una procedura pienamente centralizzata porterà ad un aumento del carico di lavoro per l'EFSA.

Si prevede inoltre che l'**EFSA riceva annualmente circa 10 notifiche relative a prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi**, con un picco subito dopo la data di applicazione del regolamento. Ciò deriverebbe dai prodotti botanici utilizzati nella medicina tradizionale cinese e ayurvedica, che attualmente non hanno accesso al mercato a causa del loro status di nuovi prodotti alimentari.

L'EFSA dovrà inoltre **rivedere gli orientamenti scientifici** per la valutazione dei rischi dei nuovi prodotti alimentari nonché sviluppare **orientamenti e strumenti tecnici destinati ad assistere gli operatori del settore alimentare** (operatori dell'UE e dei paesi terzi) nella presentazione di una domanda o di una notifica.

Attualmente, il carico di lavoro nell'ambito del regolamento sui nuovi prodotti alimentari vigente (circa 8 domande all'anno) è assicurato da 2 ETP (1,5 scienziati, 0,5 supporto amministrativo) e la valutazione dei rischi dell'EFSA può fare affidamento sul lavoro preparatorio effettuato dagli Stati membri.

I dati di cui ai punti 1 e 2 del presente allegato soddisfano il fabbisogno dell'EFSA in termini di aumento del carico di lavoro rispetto al quadro giuridico attuale.

L'EFSA dovrà svolgere mansioni amministrative per sostenere l'aumento del carico di lavoro, tra cui l'organizzazione delle riunioni, la gestione dei documenti e degli appalti, nonché l'organizzazione di missioni e operazioni finanziarie supplementari. L'EFSA soddisferà tali esigenze mediante la riassegnazione interna delle risorse e una migliore efficienza nella fornitura dei servizi amministrativi e di supporto.