

# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

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

**2006/0143(COD)**

9.4.2008

## **EMENDAMENTI 13 - 21**

**Progetto di raccomandazione per la seconda lettura**  
**Åsa Westlund**  
(PE404.468v01-00)

sulla posizione comune del Consiglio in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari

Posizione comune del Consiglio  
(16673/2/2007 – C6-0138/2008 – 2006/0143(COD))

AM\_Com\_LegRecomm

**Emendamento 13**  
**Åsa Westlund**

**Posizione comune del Consiglio**  
**Considerando 11 bis (nuovo)**

*Posizione comune del Consiglio*

*Emendamento*

***(11 bis) I criteri stabiliti per l'autorizzazione ai sensi dei regolamenti (CE) n. XXX/2006, (CE) n. YYY/2006 e (CE) n. ZZZ/2006 dovrebbero essere soddisfatti affinché l'autorizzazione venga concessa a norma del presente regolamento.***

Or. en

**Emendamento 14**  
**Horst Schnellhardt**

**Posizione comune del Consiglio**  
**Articolo 2 - paragrafo 1**

*Posizione comune del Consiglio*

*Emendamento*

1. Nel quadro di ciascuna legislazione alimentare settoriale, le sostanze di cui è autorizzata l'immissione sul mercato nella Comunità figurano in un elenco il cui contenuto è definito da tale legislazione (in seguito denominato l'"elenco comunitario"). L'elenco comunitario è aggiornato dalla Commissione ed è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

1. Nel quadro di ciascuna legislazione alimentare settoriale, le sostanze di cui è autorizzata l'immissione sul mercato nella Comunità figurano in un elenco il cui contenuto è definito da tale legislazione (in seguito denominato l'"elenco comunitario"). L'elenco comunitario è aggiornato dalla Commissione ed è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. ***Le sostanze autorizzate nell'elenco comunitario possono essere utilizzate da ciascun operatore alimentare alle condizioni ad esse applicabili qualora il loro utilizzo non sia limitato in base all'articolo 12, lettera a).***

Or. de

*Motivazione*

*La protezione dei dati di per sé non è il vero obiettivo, bensì piuttosto l'autorizzazione della sostanza in questione a favore del richiedente per un determinato periodo di tempo. È pertanto necessario un corrispondente riferimento per l'autorizzazione delle sostanze.*

**Emendamento 15**

**Françoise Grossetête, Pilar Ayuso**

**Posizione comune del Consiglio**

**Articolo 2 - paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Posizione comune del Consiglio*

*Emendamento*

***1 bis. Le sostanze figuranti nell'elenco comunitario possono essere utilizzate da ciascun operatore alimentare alle condizioni ad esse applicabili, qualora il loro utilizzo non sia limitato in base all'articolo 12, paragrafo 6 bis.***

Or. fr

*Motivazione*

*Si tratta della reintroduzione dell'emendamento 14 approvato dal Parlamento in prima lettura. La valutazione e la sicurezza di una sostanza richiedono studi importanti. Il beneficio di tale investimento deve logicamente spettare al primo presentatore, al fine di sostenere un'innovazione duratura in seno all'Unione europea. Tale meccanismo consente al primo presentatore di beneficiare di un incoraggiamento all'innovazione, sotto forma di protezione di tali dati.*

**Emendamento 16**

**Åsa Westlund**

**Posizione comune del Consiglio**

**Articolo 4 - paragrafo 1 - comma 1 - lettera b) e comma 2**

*Posizione comune del Consiglio*

*Emendamento*

***b) eventualmente, trasmette quanto prima possibile*** la domanda all'Autorità e ne chiede il parere ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2

b) trasmette la domanda all'Autorità e ne chiede il parere ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2

La domanda è resa accessibile agli Stati membri *dalla Commissione*.

La domanda è resa accessibile agli Stati membri *ed è resa pubblica conformemente al regolamento (CE) 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione*.

Or. en

**Emendamento 17**  
**Carl Schlyter, Bart Staes**

**Posizione comune del Consiglio**  
**Articolo 6 - paragrafo 1**

*Posizione comune del Consiglio*

1. *Nei casi debitamente giustificati in cui* l'Autorità sollecita informazioni complementari al richiedente, il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 1 può essere prorogato. L'Autorità fissa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale tali informazioni dovrebbero essere fornite 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'Autorità, il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare. La Commissione informa gli Stati membri della proroga.

*Emendamento*

1. L'Autorità sollecita informazioni complementari al richiedente, il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 1 può essere prorogato. L'Autorità fissa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale tali informazioni dovrebbero essere fornite 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'Autorità, il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare.

Or. en

**Emendamento 18**  
**Horst Schnellhardt**

**Posizione comune del Consiglio**  
**Articolo 7 - paragrafo 1**

*Posizione comune del Consiglio*

1. Entro i **nove** mesi seguenti l'espressione del parere dell'Autorità, la Commissione sottopone al comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1, un progetto di regolamento che aggiorna l'elenco comunitario, tenendo conto del parere dell'Autorità, di ogni disposizione pertinente della normativa comunitaria e di altri fattori legittimi utili per la questione esaminata.

Qualora non sia stato richiesto il parere dell'Autorità, il periodo di **nove** mesi decorre dalla data del ricevimento di una domanda valida da parte della Commissione

*Emendamento*

1. Entro i **sei** mesi seguenti l'espressione del parere dell'Autorità, la Commissione sottopone al comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1, un progetto di regolamento che aggiorna l'elenco comunitario, tenendo conto del parere dell'Autorità, di ogni disposizione pertinente della normativa comunitaria e di altri fattori legittimi utili per la questione esaminata.

Qualora non sia stato richiesto il parere dell'Autorità, il periodo di **sei** mesi decorre dalla data del ricevimento di una domanda valida da parte della Commissione

Or. de

*Motivazione*

*Sinora la Commissione non ha ancora giustificato la necessità di un periodo più lungo per l'elaborazione. Sei mesi dovrebbero bastare per rendere noto il risultato dell'EFSA. Un prolungamento del termine continua ad essere possibile in determinati casi. Emendamento dalla prima lettura.*

**Emendamento 19**  
**Horst Schnellhardt**

**Posizione comune del Consiglio**  
**Articolo 8 - paragrafo 1**

*Posizione comune del Consiglio*

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

*Emendamento*

1. **In casi sufficientemente giustificati la Commissione può richiedere informazioni complementari** su aspetti relativi alla gestione dei rischi. **In tali casi** la Commissione fissa, d'intesa con il

informazioni possono essere fornite. In questo caso, il termine di cui all'articolo 7 può essere prorogato di conseguenza. La Commissione informa gli Stati membri della proroga e mette a loro disposizione le informazioni complementari appena sono state fornite.

richiedente, un termine entro cui tali informazioni possono essere fornite. In questo caso, il termine di cui all'articolo 7 può essere prorogato di conseguenza. La Commissione informa gli Stati membri della proroga e mette a loro disposizione le informazioni complementari appena sono state fornite.

Or. de

### *Motivazione*

*Non è comprensibile il motivo per cui l'EFSA può imporre solo in casi giustificati un prolungamento del termine mentre la Commissione è esonerata da tale obbligo di giustificazione. Viene pertanto proposta per l'EFSA e la Commissione la stessa formulazione.*

### **Emendamento 20**

**Françoise Grossetête, Pilar Ayuso**

### **Posizione comune del Consiglio**

**Articolo 12 - paragrafo 6 bis (nuovo)**

*Posizione comune del Consiglio*

*Emendamento*

***6 bis. I dati scientifici e le altre informazioni forniti dal richiedente non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data dell'autorizzazione, a meno che il richiedente successivo non abbia concordato con il richiedente precedente di poter usare tali dati e informazioni e di dividere i costi di conseguenza, qualora:***

***a) i dati scientifici e le altre informazioni siano stati designati come oggetto di proprietà industriale dal richiedente precedente al momento in cui questi ha presentato la propria domanda,***

***b) il richiedente precedente avesse diritto esclusivo di riferimento ai dati oggetto di proprietà industriale al momento in cui ha presentato la propria domanda, e***

*c) la sostanza non abbia potuto ottenere l'autorizzazione senza la presentazione dei dati oggetto di proprietà industriale da parte del richiedente precedente.*

Or. fr

#### *Motivazione*

*Si tratta della reintroduzione dell'emendamento 33 del Parlamento in prima lettura. La valutazione e la sicurezza di una sostanza richiedono studi importanti. Tale meccanismo consente al primo presentatore di beneficiare di un incoraggiamento all'innovazione, sotto forma di una protezione di tali dati. Ciononostante, la protezione dei dati deve essere limitata nel tempo in quanto è opportuno ridurre la ripetizione ingiustificata degli stessi studi sull'uomo e l'animale. Per tale motivo si propone di limitare tale incoraggiamento all'innovazione a un periodo di cinque anni.*

#### **Emendamento 21 Horst Schnellhardt**

#### **Posizione comune del Consiglio Articolo 12 bis (nuovo)**

*Posizione comune del Consiglio*

*Emendamento*

#### *Articolo 12 bis*

*6 bis. I dati scientifici e le altre informazioni forniti dal richiedente non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data dell'autorizzazione, a meno che il richiedente successivo non abbia concordato con il richiedente precedente di poter usare tali dati e informazioni, qualora:*

*a) i dati scientifici e le altre informazioni siano stati designati come oggetto di proprietà industriale dal richiedente precedente al momento in cui questi ha presentato la propria domanda,*

*b) il richiedente precedente avesse diritto esclusivo di riferimento ai dati oggetto di proprietà industriale al momento in cui ha presentato la propria domanda, e*



***c) l'autorizzazione degli additivi, degli enzimi e degli aromi alimentari non avesse potuto aver luogo senza la presentazione dei dati oggetto di proprietà industriale da parte del richiedente precedente.***

Or. de

*Motivazione*

*La protezione dei dati deve essere garantita completamente. Senza una sufficiente tutela, gli operatori non sono incentivati a investire nelle innovazioni. Il Parlamento europeo ha sostenuto tale versione in prima lettura. Emendamento dalla prima lettura.*