



PARLAMENTO EUROPEU

2014 - 2019

---

*Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar*

---

**2013/0435(COD)**

20.10.2014

# **ALTERAÇÕES 94 - 192**

**Projeto de relatório**  
**James Nicholson**  
(PE537.480v02-00)

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho  
relativa aos novos alimentos

Proposta de regulamento  
(COM(2013)0894 – C8-0487/2013 – 2013/0435(COD))

AM\1037316PT.doc

PE539.826v01-00

**PT**

*Unida na diversidade*

**PT**

AM\_Com\_LegReport

## **Alteração 94**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

### **Proposta de regulamento**

**Citação 2-A (nova)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***– Tendo em conta as posições do Conselho e do Parlamento Europeu, de 29 de março de 2011, aquando do insucesso da conciliação relativa aos novos alimentos,***

Or. en

## **Alteração 95**

**Jean-François Jalkh, Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn**

### **Proposta de regulamento**

**Considerando 1**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(1) A livre circulação de alimentos seguros e sãos constitui um aspeto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos, bem como para os seus interesses sociais e económicos. As diferenças entre as disposições legislativas nacionais relativas à avaliação de segurança e à autorização de novos alimentos podem entrar a sua livre circulação, criando, assim, condições desiguais de concorrência.***

***(1) A livre circulação de alimentos não deve dispor de qualquer legitimidade a priori, ficando a realização do mercado interno subordinada a um imperativo de saúde pública que cada Estado é livre de definir.***

Or. fr

### *Justificação*

*Trata-se da defesa de um dos valores cardinais da Europa: a primazia dos interesses dos cidadãos e da subsidiariedade sobre o estabelecimento de um mercado integrado e*

*concorrencial.*

### **Alteração 96**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 2**

#### *Texto da Comissão*

(2) Na realização das políticas alimentares da União, deve assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores, bem como o funcionamento eficaz do mercado interno, garantindo simultaneamente a transparência.

#### *Alteração*

(2) Na realização das políticas alimentares da União, deve assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana, dos interesses dos consumidores, ***do ambiente e do bem-estar dos animais***, bem como o funcionamento eficaz do mercado interno, garantindo simultaneamente a transparência. ***Além disso, deverá ser sempre aplicado o princípio da precaução previsto no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios [1].***

Or. en

([1] *JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.*)

#### *Justificação*

*Cumprе reintroduzir esta alteração, que já havia sido incluída na posição do Parlamento Europeu em segunda leitura, em 2010.*

### **Alteração 97**

**Pavel Poc**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 2**

*Texto da Comissão*

(2) Na realização das políticas alimentares da União, deve assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores, bem como o funcionamento eficaz do mercado interno, garantindo simultaneamente a transparência.

*Alteração*

(2) Na realização das políticas alimentares da União, deve assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana, dos interesses dos consumidores, ***do ambiente e do bem-estar dos animais***, bem como o funcionamento eficaz do mercado interno, garantindo simultaneamente a transparência. ***Além disso, deverá ser sempre aplicado o princípio da precaução previsto no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios***<sup>1ª</sup>.

---

<sup>1ª</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Or. en

*Justificação*

*Reintrodução de uma alteração que já havia sido incluída na posição do Parlamento Europeu em segunda leitura, em 2010.*

**Alteração 98**  
**Nicola Caputo**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 2**

*Texto da Comissão*

(2) Na realização das políticas alimentares da União, ***deve assegurar-se*** um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores, bem como o funcionamento eficaz do mercado interno,

*Alteração*

(2) Na realização das políticas alimentares da União, ***há que assegurar*** um elevado nível de proteção da saúde humana, ***assente no princípio da precaução***, e dos interesses dos consumidores, bem como o

garantindo simultaneamente a transparência.

funcionamento eficaz do mercado interno, garantindo simultaneamente a transparência.

Or. en

## Alteração 99

Sylvie Goddyn, Mireille D'Ornano, Jean-François Jalkh

### Proposta de regulamento

#### Considerando 3

##### *Texto da Comissão*

(3) As regras da União em matéria de novos alimentos foram estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>8</sup> e pelo Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão<sup>9</sup>. Essas regras precisam de ser atualizadas para simplificar os atuais procedimentos de autorização e *atender* à evolução recente do direito da União. Por razões de clareza da legislação da União, o Regulamento (CE) n.º 258/97 e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 devem ser revogados, e o Regulamento (CE) n.º 258/97 deve ser substituído pelo presente regulamento.

---

<sup>8</sup> Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>9</sup> Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão, de 20 de setembro de 2001, que estabelece as normas específicas para disponibilizar ao público determinada informação e para a proteção de dados apresentados por candidatos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L

##### *Alteração*

(3) As regras da União em matéria de novos alimentos foram estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>8</sup> e pelo Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão<sup>9</sup>. Essas regras precisam de ser atualizadas para simplificar os atuais procedimentos de autorização, *melhorando simultaneamente a segurança dos consumidores e atendendo* à evolução recente do direito da União. Por razões de clareza da legislação da União, o Regulamento (CE) n.º 258/97 e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 devem ser revogados, e o Regulamento (CE) n.º 258/97 deve ser substituído pelo presente regulamento.

---

<sup>8</sup> Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>9</sup> Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão, de 20 de setembro de 2001, que estabelece as normas específicas para disponibilizar ao público determinada informação e para a proteção de dados apresentados por candidatos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L

## **Alteração 100**

**Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 4**

##### *Texto da Comissão*

(4) Os alimentos que se destinem a ser utilizados para fins tecnológicos e os alimentos geneticamente modificados não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, uma vez que são já abrangidos por outras regras da União. Por conseguinte, os alimentos geneticamente modificados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>10</sup>, as enzimas abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>11</sup>, os alimentos utilizados unicamente como aditivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>12</sup>, os aromas abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>13</sup> e os solventes de extração abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>14</sup> devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

---

<sup>10</sup> Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

##### *Alteração*

Não se aplica à versão portuguesa.

<sup>11</sup> Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

<sup>12</sup> Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

<sup>13</sup> Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

<sup>14</sup> Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes (reformulação) (JO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

Or. fr

## **Alteração 101** **Eleonora Evi**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 4**

#### *Texto da Comissão*

(4) Os alimentos que se destinem a ser utilizados para fins tecnológicos e os alimentos geneticamente modificados não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, uma vez que são já abrangidos por outras regras da União. Por conseguinte, os alimentos geneticamente modificados abrangidos

#### *Alteração*

(4) Os alimentos que se destinem a ser utilizados para fins tecnológicos e os alimentos geneticamente modificados não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, uma vez que são já abrangidos por outras regras da União. Por conseguinte, os alimentos geneticamente modificados abrangidos



pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>10</sup>, as enzimas abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>11</sup>, os alimentos utilizados unicamente como aditivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>12</sup>, os aromas abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>13</sup> e os solventes de extração abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>14</sup> devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

---

<sup>10</sup> Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

<sup>11</sup> Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

<sup>12</sup> Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

<sup>13</sup> Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

<sup>14</sup> Diretiva 2009/32/CE do Parlamento

pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>10</sup>, as enzimas abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>11</sup>, os alimentos utilizados unicamente como aditivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>12</sup>, os aromas abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>13</sup> e os solventes de extração abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>14</sup> devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento *e da Diretiva 2001/18/CE*.

---

<sup>10</sup> Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

<sup>11</sup> Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

<sup>12</sup> Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

<sup>13</sup> Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

<sup>14</sup> Diretiva 2009/32/CE do Parlamento

Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes (reformulação) (JO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes (reformulação) (JO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

Or. it

### *Justificação*

*Os OGM são regidos pelo regulamento supramencionado e pela Diretiva 2001/18/CE.*

## **Alteração 102** **Nicola Caputo**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 5**

#### *Texto da Comissão*

*(5) As atuais categorias de novos alimentos estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser clarificadas e atualizadas, substituindo as categorias existentes por uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>.*

#### *Alteração*

***Suprimido***

---

<sup>15</sup> *Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).*

Or. en

**Alteração 103**  
**Françoise Grossetête**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 5**

*Texto da Comissão*

(5) As atuais categorias de novos alimentos estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser clarificadas e atualizadas, **substituindo as** categorias existentes **por** uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

*Alteração*

(5) As atuais categorias de novos alimentos estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser clarificadas e atualizadas, **acrescentando às** categorias existentes **novas categorias pertinentes, juntamente com** uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

Or. fr

**Alteração 104**  
**Sirpa Pietikäinen**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 5**

*Texto da Comissão*

(5) As atuais categorias de novos alimentos estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser **clarificadas** e atualizadas, **substituindo as** categorias

*Alteração*

(5) As atuais categorias de novos alimentos estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser **mantidas** e, **sempre que adequado**, atualizadas,

*existentes por* uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

*mediante o aditamento de novas* categorias *pertinentes, bem como de* uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

Or. en

## Alteração 105 Pavel Poc

### Proposta de regulamento Considerando 5

#### *Texto da Comissão*

(5) As atuais categorias de novos alimentos estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser *clarificadas* e atualizadas, *substituindo as* categorias *existentes por* uma referência à definição geral de género alimentício prevista no **artigo 2.º do** Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece

#### *Alteração*

(5) As atuais categorias de novos alimentos estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser *mantidas e, sempre que adequado,* atualizadas, *mediante o aditamento de novas* categorias *pertinentes, bem como de* uma referência à definição geral de género alimentício prevista no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece

procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

Or. en

### *Justificação*

*Texto alterado por motivos de coerência.*

## **Alteração 106**

**Michel Dantin, Angélique Delahaye**

### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 5**

##### *Texto da Comissão*

(5) As atuais categorias de novos alimentos *estabelecidas* no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser clarificadas e atualizadas, *substituindo as categorias existentes por* uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de

##### *Alteração*

(5) As atuais categorias de novos alimentos *enumeradas* no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser clarificadas e atualizadas *através de* uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>. *Antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deve, após consultas das partes interessadas, adotar orientações sobre as categorias de novos alimentos que ajudem os requerentes e os Estados-Membros a determinar se um alimento se insere no âmbito de aplicação do presente regulamento e em que categoria de novo alimento um dado alimento se insere.*

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de

1.2.2002, p. 1).

1.2.2002, p. 1).

Or. fr

**Alteração 107**  
**Julie Girling**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 5**

*Texto da Comissão*

(5) As atuais categorias de novos alimentos *estabelecidas* no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser clarificadas e atualizadas, substituindo as categorias existentes por uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

*Alteração*

(5) As atuais categorias de novos alimentos *elencadas* no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser clarificadas e atualizadas, substituindo as categorias existentes por uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>. ***Antes da data de aplicação do presente Regulamento, a Comissão deve adotar orientações, na sequência de uma consulta aos intervenientes, sobre as categorias de novos alimentos, tendo em vista ajudar os requerentes e os Estados-Membros a entender se um alimento faz parte do âmbito de aplicação do presente Regulamento e a que categoria de novo alimento é que um dado alimento pertence.***

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

Or. en

## Alteração 108

Sylvie Goddyn, Mireille D'Ornano, Jean-François Jalkh

### Proposta de regulamento

#### Considerando 5

##### *Texto da Comissão*

(5) As atuais categorias de novos alimentos estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser clarificadas e atualizadas, substituindo as categorias existentes por uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

##### *Alteração*

(5) As atuais categorias de novos alimentos estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser clarificadas e atualizadas, substituindo as categorias existentes por uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>. ***As categorias a determinar devem ter em conta as possibilidades de inovação tecnológica, a fim de garantir que tais inovações, inclusive quando sejam de rutura, cumprem os mesmos procedimentos de autorização.***

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

Or. fr

## Alteração 109

Nicola Caputo

### Proposta de regulamento

#### Considerando 5-A (novo)

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

***(5-A) O presente regulamento deve aplicar-se aos alimentos e ingredientes***

*alimentares que se enquadram nas seguintes categorias: alimentos e ingredientes alimentares com uma estrutura molecular primária nova ou intencionalmente alterada; alimentos e ingredientes alimentares que consistam em ou tenham sido isolados a partir de microrganismos, fungos ou algas; alimentos e ingredientes alimentares que tenham sido objeto de um processo de fabrico não utilizado correntemente, se esse processo conduzir, em termos de composição ou estrutura dos alimentos ou ingredientes alimentares, a alterações significativas do seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis. A lista deve manter-se aberta, a fim de acompanhar o progresso científico e o desenvolvimento de novos produtos. Caso sejam incluídas novas categorias, estas deverão ser bem definidas, justificadas da perspetiva da segurança e avaliadas relativamente ao seu impacto.*

Or. en

**Alteração 110**  
**Nicola Caputo**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 6**

*Texto da Comissão*

(6) A fim de assegurar a continuidade em relação às regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 258/97, para que um alimento seja considerado novo convém manter o critério de uma utilização não significativa para consumo humano na União antes da data de entrada em vigor do referido regulamento, ou seja, 15 de maio de 1997. A utilização na União deve também referir-se a uma utilização nos Estados-Membros, independentemente da

*Alteração*

(6) A fim de assegurar a continuidade em relação às regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 258/97, para que um alimento seja considerado novo convém manter o critério de uma utilização não significativa para consumo humano, ***interpretado como disponível nos supermercados, nas lojas de produtos alimentares em geral ou nas farmácias***, na União antes da data de entrada em vigor do referido regulamento, ou seja, 15 de maio



data de adesão dos vários Estados-Membros à União.

de 1997. A utilização na União deve também referir-se a uma utilização nos Estados-Membros, independentemente da data de adesão dos vários Estados-Membros à União.

Or. en

## **Alteração 111** **Michèle Rivasi, José Bové, Younous Omarjee**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 7**

#### *Texto da Comissão*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar *podem ter* um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, deve igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, *ou se os alimentos contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*<sup>16</sup>.

#### *Alteração*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar *têm* um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos, *na saúde dos consumidores e no ambiente*. Por conseguinte, deve igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento.

---

<sup>16</sup> *Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho,*

**Alteração 112**  
**Elisabetta Gardini**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 7**

*Texto da Comissão*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, **deve** igualmente **clarificar-se** que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do

*Alteração*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. **O presente regulamento deve**, por conseguinte, **clarificar** igualmente que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União – **e que modifique a estrutura, a composição e os elementos nutricionais do produto acabado** – for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos *contiverem* ou *forem* constituídos por nanomateriais artificiais, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do

Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

Or. it

### *Justificação*

*Seria, na nossa opinião, conveniente clarificar que um alimento novo não é exclusivamente o resultado de novos processos de produção ou da presença de nanomateriais num alimento, mas, mais especificamente, de modificações de estrutura, de composição e dos elementos nutricionais do produto acabado, como aliás decorre do articulado do projeto de regulamento.*

### **Alteração 113**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 7**

#### *Texto da Comissão*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, deve igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais, *tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*<sup>16</sup>.

#### *Alteração*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, deve igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais.

---

<sup>16</sup> *Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25*

*de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).*

Or. en

### *Justificação*

*No que diz respeito à definição de nanomateriais, não é adequada a referência ao Regulamento n.º 1169/2011, uma vez que este último trata de rotulagem, ao passo que o presente regulamento incide sobre a avaliação de risco. A AESA admite incertezas e recomenda um limiar de 10 % para as aplicações da nanotecnologia relacionadas com os alimentos. Se o limiar de 50 % fosse aplicado, ainda que para efeitos de avaliação de risco, correr-se-ia o sério risco de que alguns nano-ingredientes não fossem abrangidos pela definição, pelo que não poderiam ser sujeitos à avaliação de risco.*

## **Alteração 114** **Nicola Caputo**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 7**

#### *Texto da Comissão*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, deve igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos contenham ou sejam constituídos

#### *Alteração*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, deve igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos contenham ou sejam constituídos

por nanomateriais artificiais, *tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*<sup>16</sup>.

por nanomateriais artificiais.

---

<sup>16</sup> *Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).*

Or. en

**Alteração 115**  
**Pavel Poc, Daciana Octavia Sârbu**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 7**

*Texto da Comissão*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, deve igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais, *tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do*

*Alteração*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, deve igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais.

*Parlamento Europeu e do Conselho*<sup>16</sup>.

---

*<sup>16</sup> Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).*

Or. en

#### *Justificação*

*Face às incertezas presentes relativamente às aplicações relacionadas com a segurança alimentar e dada a atual ausência de métodos analíticos validados para os nanomateriais e os métodos de deteção de um limiar inferior de nanopartículas, cumpre ter em conta o progresso científico e os avanços em termos de disponibilidade e validação de tecnologia analítica para todo e qualquer quadro regulamentar relativo aos alimentos e no momento de proceder à revisão da definição de nanomaterial.*

#### **Alteração 116** **Eleonora Evi**

#### **Proposta de regulamento** **Considerando 7**

##### *Texto da Comissão*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, deve igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que

##### *Alteração*

(7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, deve igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que

não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>16</sup>.

não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos *contiverem* ou *forem* constituídos por nanomateriais artificiais, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>16</sup>, ***numa proporção igual ou superior a 10% do peso ou do volume calculado com base na soma das percentagens presentes em cada um dos ingredientes.***

---

<sup>16</sup> Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

---

<sup>16</sup> Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

Or. it

## **Alteração 117** **Sirpa Pietikäinen**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 7-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(7-A) De acordo com a Recomendação da Comissão sobre a definição de nanomaterial (2011/696/UE), em casos específicos e justificados por preocupações com o ambiente, a saúde, a***

*segurança ou a competitividade, o limiar da distribuição número-tamanho de 50 % pode ser substituído por um limiar compreendido entre 1 e 50 %. Face às atuais incertezas no que toca à segurança, poderia considerar-se um limiar inferior no número de nanopartículas, por exemplo, de 10%, como proposto pelo Comité Científico da AESA, para as aplicações relativas aos alimentos, em vez do limiar atualmente proposto (50%).*

Or. en

## Alteração 118

Sylvie Goddyn, Mireille D'Ornano, Jean-François Jalkh

### Proposta de regulamento Considerando 8

#### *Texto da Comissão*

(8) As vitaminas, os minerais e outras substâncias destinadas a ser utilizadas em suplementos alimentares ou acrescentadas a alimentos, ***incluindo fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, alimentos para fins medicinais específicos e*** substitutos integrais da dieta para controlo do peso, estão sujeitos às regras previstas na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>17</sup>, no Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>18</sup> e no Regulamento (CE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>19</sup>. Essas substâncias devem também ser avaliadas em conformidade com as regras estabelecidas no presente regulamento se forem abrangidas pela definição de novos alimentos estabelecida no presente regulamento.

#### *Alteração*

(8) As vitaminas, os minerais e outras substâncias destinadas a ser utilizadas em suplementos alimentares ou acrescentadas a alimentos ***e os*** substitutos integrais da dieta para controlo do peso, estão sujeitos às regras previstas na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>17</sup>, no Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>18</sup> e no Regulamento (CE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>19</sup>. Essas substâncias devem também ser avaliadas em conformidade com as regras estabelecidas no presente regulamento se forem abrangidas pela definição de novos alimentos estabelecida no presente regulamento. ***As fórmulas para lactentes, as fórmulas de transição, os alimentos transformados à base de cereais e os alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças de tenra idade, bem como os alimentos para fins medicinais específicos, atendendo à particular fragilidade destes consumidores, serão***



*objeto de um regulamento específico.*

---

<sup>17</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>18</sup> Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

<sup>19</sup> Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

---

<sup>17</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>18</sup> Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

<sup>19</sup> Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

Or. fr

## **Alteração 119** **Pavel Poc**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 8-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(8-A) Os alimentos dotados de uma estrutura molecular primária nova ou intencionalmente alterada, os alimentos que consistam em ou tenham sido isolados a partir de microrganismos,***

*fungos ou algas, os alimentos derivados de culturas de tecidos ou de culturas de células, os alimentos que contenham, que consistam em, isolados ou produzidos a partir de plantas ou animais ou partes dos mesmos, exceto de animais e plantas obtidos a partir de práticas de propagação ou reprodução tradicionais e com um historial de utilização segura no mercado da União deverão ser considerados alimentos novos na aceção do presente regulamento.*

Or. en

### *Justificação*

*Texto alterado por motivos de coerência.*

#### **Alteração 120**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

#### **Proposta de regulamento**

**Considerando 8-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(8-A) Os alimentos dotados de uma estrutura molecular primária nova ou intencionalmente modificada, os alimentos que consistam em microrganismos, fungos ou algas ou deles sejam isolados, as novas cadeias de microrganismos sem antecedentes de utilização segura e os concentrados de substâncias naturalmente presentes nas plantas deverão ser considerados alimentos novos na aceção do presente regulamento.*

Or. en

## Justificação

*Cumpro reintroduzir esta alteração, que havia sido incluída na posição do Parlamento Europeu em segunda leitura, em 2010.*

### Alteração 121

**Michèle Rivasi, José Bové, Younous Omarjee**

#### Proposta de regulamento

##### Considerando 9

###### *Texto da Comissão*

(9) Uma alteração significativa no processo de produção de uma substância que tenha sido utilizada em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE, o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 ou o Regulamento (UE) n.º 609/2013 ***ou uma alteração da dimensão das partículas de tal substância através da nanotecnologia, por exemplo, pode ter*** um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, essa substância deve ser considerada como novo alimento no âmbito do presente regulamento e deve ser reavaliada, primeiro em conformidade com o presente regulamento, e, subsequentemente, em conformidade com a legislação específica relevante.

###### *Alteração*

(9) Uma alteração significativa no processo de produção de uma substância que tenha sido utilizada em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE, o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 ou o Regulamento (UE) n.º 609/2013 ***tem*** um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos, ***na saúde dos consumidores e no ambiente***. Por conseguinte, essa substância deve ser considerada como novo alimento no âmbito do presente regulamento e deve ser reavaliada, primeiro em conformidade com o presente regulamento, e, subsequentemente, em conformidade com a legislação específica relevante. ***Em caso de alteração da dimensão das partículas de tal substância através das nanotecnologias, por exemplo, esta substância será proibida.***

Or. fr

### Alteração 122

**Nicola Caputo**

#### Proposta de regulamento

##### Considerando 10

###### *Texto da Comissão*

(10) Se, antes de 15 de maio de 1997, um

###### *Alteração*

(10) Se, antes de 15 de maio de 1997, um

alimento tiver sido utilizado exclusivamente como suplemento alimentar ou como parte de um suplemento alimentar, tal como definido no artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2002/46/CE, o mesmo deve poder ser colocado no mercado da União após aquela data para a mesma utilização, sem ser considerado como novo alimento para efeitos do presente regulamento. Contudo, essa utilização como suplemento ou num suplemento alimentar não deverá ser tida em conta para avaliar se o alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997. Por conseguinte, as utilizações dos alimentos em questão, que não as utilizações como suplemento ou num suplemento alimentar, devem estar sujeitas ao disposto no presente regulamento.

alimento tiver sido utilizado exclusivamente como suplemento alimentar ou como parte de um suplemento alimentar, tal como definido no artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2002/46/CE, o mesmo deve poder ser colocado no mercado da União após aquela data para a mesma utilização, sem ser considerado como novo alimento para efeitos do presente regulamento. Contudo, essa utilização como suplemento ou num suplemento alimentar não deverá ser tida em conta para avaliar se o alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano, *interpretado como disponível nos supermercados, nas lojas de produtos alimentares em geral ou nas farmácias*, na União antes de 15 de Maio de 1997. Por conseguinte, as utilizações dos alimentos em questão, que não as utilizações como suplemento ou num suplemento alimentar, devem estar sujeitas ao disposto no presente regulamento.

Or. en

## **Alteração 123** **Pavel Poc**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 10-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(10-A) Os alimentos provenientes de animais clonados foram regulamentados pelo Regulamento (CE) n.º 258/1997. É fundamental que não surja qualquer ambiguidade jurídica no que diz respeito à colocação no mercado de alimentos provenientes de clones animais e/ou dos seus descendentes. Enquanto a legislação específica em matéria de alimentos derivados de animais clonados e seus descendentes não entrar em vigor, estes alimentos devem ficar abrangidos pelo***

*âmbito de aplicação do presente  
regulamento desde que, quando colocados  
no mercado na União, sejam devidamente  
rotulados para o consumidor final.*

Or. en

*Justificação*

*Texto alterado por motivos de coerência.*

**Alteração 124**

**Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

**Proposta de regulamento**

**Considerando 11**

*Texto da Comissão*

(11) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros deve ser *facilitada sempre que* se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro. *Esses alimentos devem ter sido consumidos num país terceiro durante pelo menos 25 anos como parte do regime alimentar habitual de uma grande parte da população do país. O historial de utilização segura dos alimentos não deve incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais.*

*Alteração*

(11) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros deve ser *restringida e o controlo destes alimentos reforçado, inclusive no caso de* se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro.

Or. fr

**Alteração 125**

**Sirpa Pietikäinen**

**Proposta de regulamento**

**Considerando 11**

*Texto da Comissão*

(11) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros deve ser facilitada sempre que se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro. Esses alimentos devem ter sido consumidos num país terceiro durante pelo menos 25 anos como parte do regime alimentar habitual de uma grande parte da população do país. Os antecedentes de utilização alimentar segura não deverão incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais.

*Alteração*

(11) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros, **como os insetos**, deve ser facilitada sempre que se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro. Esses alimentos devem ter sido consumidos num país terceiro durante pelo menos 25 anos como parte do regime alimentar habitual de uma grande parte da população do país. Os antecedentes de utilização alimentar segura não deverão incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais.

Or. en

**Alteração 126**  
**Eleonora Evi**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 11**

*Texto da Comissão*

(11) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros deve ser facilitada sempre que se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro. Esses alimentos devem ter sido consumidos num país terceiro durante pelo menos **25 anos** como parte do regime alimentar habitual **de uma grande parte** da população do país. O historial de utilização segura dos alimentos não deve incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais.

*Alteração*

(11) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros deve ser facilitada sempre que se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro. Esses alimentos devem ter sido consumidos num país terceiro durante pelo menos **50 anos** como parte do regime alimentar habitual da **maioria da** população do país. O historial de utilização segura dos alimentos não deve incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais.

Or. it

**Alteração 127**  
**Pavel Poc**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 11**

*Texto da Comissão*

(11) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros deve ser facilitada sempre que se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro. Esses alimentos devem ter sido consumidos num país terceiro durante pelo menos 25 anos como parte do regime alimentar habitual de uma grande parte da população do país. Os antecedentes de utilização alimentar segura não deverão incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais.

*Alteração*

(11) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros deve ser facilitada sempre que se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro. Esses alimentos devem ter sido consumidos num país terceiro durante pelo menos 25 anos, ***tal como estabelecido nas orientações científicas e técnicas prestadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA»***). Os antecedentes de utilização alimentar segura não deverão incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais.

Or. en

*Justificação*

*Para o «historial de utilização segura», a AESA deve estabelecer requisitos em matéria de dados para demonstrar a utilização segura dos alimentos.*

**Alteração 128**  
**Nicola Caputo**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 11**

*Texto da Comissão*

(11) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros deve ser facilitada sempre que se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro. Esses alimentos devem ter sido

*Alteração*

(11) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros deve ser facilitada sempre que se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro. Esses alimentos devem ter sido

consumidos num país terceiro durante pelo menos 25 anos como parte do regime alimentar habitual de uma grande parte da população do país. Os antecedentes de utilização alimentar segura não deverão incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais.

consumidos num país terceiro durante pelo menos 25 anos como parte do regime alimentar habitual de uma grande parte da população do país. Os antecedentes de utilização alimentar segura não deverão incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais. ***Os alimentos tradicionais de países terceiros devem ser automaticamente submetidos a uma avaliação completa dos riscos pela AESA no início do procedimento, mesmo que não sejam apresentadas quaisquer objeções de segurança fundamentadas.***

Or. en

### **Alteração 129**

**Angélique Delahaye, Françoise Grossetête, Michel Dantin**

#### **Proposta de regulamento**

**Considerando 11-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(11-A) Para determinar se um alimento foi ou não utilizado de forma significativa para consumo pela população de um país terceiro, devem tomar-se como base as informações fornecidas pelos operadores do setor alimentar, eventualmente corroboradas por outras informações disponíveis nos países terceiros. Quando as informações sobre o consumo humano de um alimento forem insuficientes, deverá ser estabelecido um procedimento simples e transparente, que envolva a Comissão, a AESA e os operadores de empresas do setor alimentar, para recolher essa informação. Devem ser conferidas competências de execução à Comissão para especificar as etapas processuais dessa consulta.***

Or. fr



## Justificação

*A presente alteração visa clarificar o conceito de utilização “de forma significativa”.*

### Alteração 130

Lynn Boylan

em nome do Grupo GUE/NGL

### Proposta de regulamento

#### Considerando 12

##### *Texto da Comissão*

(12) Importa esclarecer que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, ***independentemente de serem alimentos transformados ou não transformados. Por conseguinte, quando for*** aplicado um novo processo de produção a estes alimentos ou ***quando*** o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o alimento não deve ser considerado tradicional.

##### *Alteração*

(12) Importa esclarecer que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, ***e não tiverem sido transformados ou sujeitos a um processo primário. Todavia, sempre que seja*** aplicado um ***processo secundário que envolva uma combinação particular de alimentos, tendo em vista alterar as propriedades do alimento ou que implique um*** novo processo de produção ***aplicado*** a estes alimentos ou ***sempre que*** o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o alimento não deve ser considerado tradicional.

Or. en

## Justificação

*Quase todos os alimentos são derivados da produção primária. O objetivo desta categoria é permitir que alimentos tradicionais como os frutos, os sumos e as sementes entrem no mercado da UE na sequência de um procedimento menos complexo. Por conseguinte, deve ficar claro para a indústria e para os consumidores que o tipo de processo permitido implica que as propriedades destes alimentos não sejam alteradas.*

## Alteração 131

Sylvie Goddyn, Mireille D'Ornano, Jean-François Jalkh

### Proposta de regulamento

#### Considerando 12

##### *Texto da Comissão*

(12) Importa esclarecer que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, independentemente de serem alimentos transformados ou não transformados. Por conseguinte, quando for aplicado um *ново* processo de *produção a estes alimentos* ou quando o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o alimento não deve ser considerado tradicional.

##### *Alteração*

(12) Importa esclarecer que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, independentemente de serem alimentos transformados ou não transformados. Por conseguinte, quando for aplicado um processo *que nunca tenha sido até então utilizado para este tipo* de *alimento* ou quando o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o alimento não deve ser considerado tradicional.

Or. fr

## Alteração 132

Bart Staes

em nome do Grupo Verts/ALE

Lynn Boylan, Stefan Eck

em nome do Grupo GUE/NGL

### Proposta de regulamento

#### Considerando 12

##### *Texto da Comissão*

(12) Importa esclarecer que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na

##### *Alteração*

(12) Importa esclarecer que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na

União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, independentemente de serem alimentos transformados ou não transformados. Por conseguinte, quando for aplicado um novo processo de produção a estes alimentos ou quando o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», **tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011**, o alimento não deve ser considerado tradicional.

União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, independentemente de serem alimentos transformados ou não transformados. Por conseguinte, quando for aplicado um novo processo de produção a estes alimentos ou quando o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», o alimento não deve ser considerado tradicional.

Or. en

### *Justificação*

*No que diz respeito à definição de nanomateriais, não é adequada a referência ao Regulamento n.º 1169/2011, uma vez que este último trata de rotulagem, ao passo que o presente regulamento incide sobre a avaliação de risco. A AESA admite incertezas e recomenda um limiar de 10 % para as aplicações da nanotecnologia relacionadas com os alimentos. Se o limiar de 50 % fosse aplicado, ainda que para efeitos de avaliação de risco, correr-se-ia o sério risco de que alguns nano-ingredientes não fossem abrangidos pela definição, pelo que não poderiam ser sujeitos à avaliação de risco.*

### **Alteração 133 Nicola Caputo**

#### **Proposta de regulamento Considerando 12**

##### *Texto da Comissão*

(12) Importa esclarecer que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, independentemente de serem alimentos

##### *Alteração*

(12) Importa esclarecer que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, independentemente de serem alimentos

transformados ou não transformados. Por conseguinte, quando for aplicado um novo processo de produção a estes alimentos ou quando o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», **tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011**, o alimento não deve ser considerado tradicional.

transformados ou não transformados. Por conseguinte, quando for aplicado um novo processo de produção a estes alimentos ou quando o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», o alimento não deve ser considerado tradicional.

Or. en

### **Alteração 134** **Eleonora Evi**

#### **Proposta de regulamento** **Considerando 12**

##### *Texto da Comissão*

(12) Importa esclarecer que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, independentemente de serem alimentos transformados ou não transformados. Por conseguinte, quando for aplicado um novo processo de produção a estes alimentos ou quando o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o alimento não deve ser considerado tradicional.

##### *Alteração*

(12) Importa esclarecer que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, independentemente de serem alimentos transformados ou não transformados. Por conseguinte, quando for aplicado um novo processo de produção a estes alimentos ou quando o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, **numa proporção igual ou superior a 10% do peso ou do volume calculado com base na soma das percentagens presentes em cada um dos ingredientes**, o alimento não deve ser considerado tradicional.

Or. it

**Alteração 135**  
**Nicola Caputo**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 13**

*Texto da Comissão*

(13) Os produtos alimentares produzidos a partir de ingredientes alimentares que não sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, nomeadamente devido à alteração dos ingredientes do alimento, da sua composição ou das suas quantidades, não devem ser considerados novos alimentos. Todavia, as alterações de um ingrediente alimentar, tais como os extratos seleccionados ou a utilização de outras partes de um vegetal que não tenham até ao momento sido utilizadas para consumo humano na União, devem ser abrangidas pelo presente regulamento.

*Alteração*

(13) Os produtos alimentares produzidos a partir de ingredientes alimentares que não sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, nomeadamente devido à alteração dos ingredientes do alimento, da sua composição ou das suas quantidades, não devem ser considerados novos alimentos. Todavia, as alterações de um ingrediente alimentar, tais como os extratos seleccionados ou a utilização de outras partes de um vegetal que não tenham até ao momento sido utilizadas para consumo humano na União, ***interpretado como disponível nos supermercados, nas lojas de produtos alimentares em geral ou nas farmácias,*** devem ser abrangidas pelo presente regulamento.

Or. en

**Alteração 136**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 15**

*Texto da Comissão*

***(15) Devem ser conferidas competências de execução à Comissão para decidir se um determinado alimento é abrangido pela definição de novos alimentos e se está, por conseguinte, sujeito às regras em matéria de novos alimentos estabelecidas***

*Alteração*

***Suprimido***

*no presente regulamento.*

Or. en

*Justificação*

*Uma decisão sobre o âmbito de aplicação é fundamental para o regulamento, pelo que não deve ser tomada recorrendo a atos de execução.*

**Alteração 137**

**Pavel Poc**

**Proposta de regulamento**

**Considerando 15**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(15) Devem ser conferidas competências de execução à Comissão para decidir se um determinado alimento é abrangido pela definição de novos alimentos e se está, por conseguinte, sujeito às regras em matéria de novos alimentos estabelecidas no presente regulamento.*

*Suprimido*

Or. en

*Justificação*

*Uma decisão sobre o âmbito de aplicação é fundamental para o regulamento, pelo que não deve ser tomada recorrendo a atos de execução.*

**Alteração 138**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

**Proposta de regulamento**

**Considerando 16**

*Texto da Comissão*

(16) Para determinar se um alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, devem tomar-se como base as informações apresentadas pelos operadores do setor alimentar, eventualmente corroboradas por outras informações disponíveis nos Estados-Membros. Os operadores das empresas do setor alimentar devem consultar os Estados-Membros se não estiverem seguros quanto ao estatuto dos alimentos que tencionam colocar no mercado. Quando as informações sobre o consumo humano anterior a 15 de maio de 1997 não existirem ou forem insuficientes, deverá ser estabelecido um procedimento simples e transparente, ***que envolva a Comissão, os Estados-Membros e os operadores de empresas do setor alimentar***, para recolher essa informação. ***Devem ser conferidas competências de execução à Comissão para especificar as etapas processuais dessa consulta.***

*Alteração*

(16) Para determinar se um alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, devem tomar-se como base as informações apresentadas pelos operadores do setor alimentar, eventualmente corroboradas por outras informações disponíveis nos Estados-Membros. Os operadores das empresas do setor alimentar devem consultar os Estados-Membros se não estiverem seguros quanto ao estatuto dos alimentos que tencionam colocar no mercado. Quando as informações sobre o consumo humano anterior a 15 de maio de 1997 não existirem ou forem insuficientes, deverá ser estabelecido um procedimento simples e transparente para recolher essa informação.

Or. en

*Justificação*

*Trata-se de uma decisão essencial, pelo que não deve ser tomada recorrendo a atos de execução.*

**Alteração 139**  
**Eleonora Evi**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 16**

*Texto da Comissão*

(16) Para determinar se um alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes

*Alteração*

(16) Para determinar se um alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes

de 15 de maio de 1997, devem tomar-se como base as informações apresentadas pelos operadores do setor alimentar, ***eventualmente corroboradas por outras*** informações disponíveis nos Estados-Membros. Os operadores das empresas do setor alimentar devem consultar os Estados-Membros se não estiverem seguros quanto ao estatuto dos alimentos que tencionam colocar no mercado. Quando as informações sobre o consumo humano anterior a 15 de maio de 1997 não existirem ou forem insuficientes, ***deverá ser estabelecido um procedimento simples e transparente, que envolva a Comissão, os Estados-Membros e os operadores de empresas do setor alimentar, para recolher essa informação. Devem ser conferidas competências de execução à Comissão para especificar as etapas processuais dessa consulta.***

de 15 de maio de 1997, devem tomar-se como base as informações apresentadas pelos operadores do setor alimentar ***e as*** informações disponíveis nos Estados-Membros. Os operadores das empresas do setor alimentar devem consultar os Estados-Membros se não estiverem seguros quanto ao estatuto dos alimentos que tencionam colocar no mercado. Quando as informações sobre o consumo humano anterior a 15 de maio de 1997 não existirem ou forem insuficientes, ***o produto em questão deve ser considerado um novo alimento.***

Or. it

**Alteração 140**  
**Michel Dantin, Angélique Delahaye**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 16**

*Texto da Comissão*

(16) Para determinar se um alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, devem tomar-se como base as informações apresentadas pelos operadores do setor alimentar, eventualmente corroboradas por outras informações disponíveis nos Estados-Membros. Os operadores das empresas do setor alimentar devem consultar os Estados-Membros se não estiverem seguros quanto ao estatuto dos alimentos que tencionam colocar no mercado. Quando as informações sobre o consumo

*Alteração*

Não se aplica à versão portuguesa.



humano anterior a 15 de maio de 1997 não existirem ou forem insuficientes, deverá ser estabelecido um procedimento simples e transparente, que envolva a Comissão, os Estados-Membros e os operadores de empresas do setor alimentar, para recolher essa informação. Devem ser conferidas competências de execução à Comissão para especificar as etapas processuais dessa consulta.

Or. fr

### *Justificação*

*Não se aplica à versão portuguesa.*

## **Alteração 141** **Nicola Caputo**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 16**

#### *Texto da Comissão*

(16) Para determinar se um alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, devem tomar-se como base as informações apresentadas pelos operadores do setor alimentar, eventualmente corroboradas por outras informações disponíveis nos Estados-Membros. Os operadores das empresas do setor alimentar devem consultar os Estados-Membros se não estiverem seguros quanto ao estatuto dos alimentos que tencionam colocar no mercado. Quando as informações sobre o consumo humano anterior a 15 de maio de 1997 não existirem ou forem insuficientes, deverá ser estabelecido um procedimento simples e transparente, que envolva a Comissão, os Estados-Membros e os operadores de empresas do setor alimentar, para recolher essa informação.

#### *Alteração*

(16) (16) Para determinar se um alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União, ***interpretado como disponível nos supermercados, nas lojas de produtos alimentares em geral ou nas farmácias***, antes de 15 de Maio de 1997, deverão tomar-se como base as informações apresentadas pelos operadores do sector alimentar, eventualmente corroboradas por outras informações disponíveis nos Estados-Membros. Os operadores das empresas do setor alimentar devem consultar os Estados-Membros se não estiverem seguros quanto ao estatuto dos alimentos que tencionam colocar no mercado. Quando as informações sobre o consumo humano anterior a 15 de maio de 1997 não existirem ou forem insuficientes, deverá ser estabelecido um procedimento simples e transparente, que envolva a Comissão, os Estados-Membros

Devem ser conferidas competências de execução à Comissão para especificar as etapas processuais dessa consulta.

e os operadores de empresas do setor alimentar, para recolher essa informação. Devem ser conferidas competências de execução à Comissão para especificar as etapas processuais dessa consulta.

Or. en

**Alteração 142**  
**Elisabetta Gardini**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 17**

*Texto da Comissão*

(17) Os novos alimentos só devem ser autorizados e utilizados se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. Os novos alimentos devem ser seguros e a sua utilização não deve induzir o consumidor em erro. Por conseguinte, se o novo alimento se destinar a substituir outro alimento, não deve diferir desse alimento de uma forma que constitua uma desvantagem *nutricional* para o consumidor.

*Alteração*

(17) Os novos alimentos só devem ser autorizados e utilizados se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. Os novos alimentos devem ser seguros e a sua utilização não deve induzir o consumidor em erro. Por conseguinte, se o novo alimento se destinar a substituir outro alimento, não deve diferir desse alimento de uma forma que constitua uma desvantagem para o consumidor.

Or. it

*Justificação*

*Na realidade, o inconveniente é, globalmente, alimentar e não pode, de modo algum, tendo em conta a própria natureza do novo alimento, ficar limitado ao plano nutricional, devendo antes abranger necessariamente outros aspetos da composição do alimento. Propõe-se, por conseguinte, a supressão do termo «nutricional», que não parece ter em conta todos os elementos de inovação suscetíveis de serem introduzidos pelo novo alimento.*

**Alteração 143**  
**Bart Staes**  
em nome do Grupo Verts/ALE  
**Lynn Boylan**  
em nome do Grupo GUE/NGL

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 17**

*Texto da Comissão*

(17) Os novos alimentos só devem ser autorizados e utilizados se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. Os novos alimentos devem ser seguros e a sua utilização não deve induzir o consumidor em erro. Por conseguinte, se o novo alimento se destinar a substituir outro alimento, não deve diferir desse alimento de uma forma que constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor.

*Alteração*

(17) Os novos alimentos só devem ser autorizados e utilizados se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. Os novos alimentos devem ser seguros, ***benéficos para os consumidores***, e a sua utilização não deve induzir o consumidor em erro. Por conseguinte, se o novo alimento se destinar a substituir outro alimento, não deve diferir desse alimento de uma forma que constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor. ***A avaliação da respetiva segurança deverá basear-se no princípio da precaução consagrado no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.***

Or. en

*Justificação*

*Cumprе reintroduzir a referência ao princípio da precaução, que já havia sido incluído na posição do Parlamento Europeu em segunda leitura, em 2010. O requisito de que os novos alimentos devem ser benéficos para os consumidores é introduzido por analogia com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 relativo aos aditivos alimentares (artigo 6.º, n.º 2).*

**Alteração 144**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 18**

*Texto da Comissão*

(18) Os novos alimentos não devem ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, a menos

*Alteração*

(18) Os novos alimentos não devem ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, a menos

que estejam incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer, *através de um ato de execução*, uma lista da União de novos alimentos, introduzindo nessa lista da União novos alimentos já autorizados ou notificados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes. ***Dado que esses novos alimentos já foram avaliados no que se refere à respetiva segurança, foram produzidos e comercializados legalmente na União e não levantaram preocupações sanitárias no passado, deve ser utilizado o procedimento consultivo para o estabelecimento inicial da lista da União.***

que estejam incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer uma lista da União de novos alimentos, introduzindo nessa lista da União novos alimentos já autorizados ou notificados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes.

Or. en

#### *Justificação*

*A lista de novos alimentos deve ser anexada ao presente regulamento e atualizada através de atos delegados.*

#### **Alteração 145**

**Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 18**

##### *Texto da Comissão*

(18) Os novos alimentos não devem ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, a menos que estejam incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer, *através de um ato de execução*, uma lista da União de novos alimentos, introduzindo nessa lista da

##### *Alteração*

(18) Os novos alimentos não devem ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, a menos que estejam incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer uma lista da União de novos alimentos, introduzindo nessa lista da União novos alimentos já autorizados ou

União novos alimentos já autorizados ou notificados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes. Dado que esses novos alimentos já foram avaliados no que se refere à respetiva segurança, foram produzidos e comercializados legalmente na União e não levantaram preocupações sanitárias no passado, deve ser utilizado o procedimento consultivo para o estabelecimento inicial da lista da União.

notificados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes. Dado que esses novos alimentos já foram avaliados no que se refere à respetiva segurança, foram produzidos e comercializados legalmente na União e não levantaram preocupações sanitárias no passado, deve ser utilizado o procedimento consultivo para o estabelecimento inicial da lista da União. ***Esta lista deve ser aprovada por cada Estado-Membro, ficando toda e qualquer harmonização da legislação decorrente do presente regulamento sujeita ao disposto no artigo 114.º, n.º 4, do TFUE. Esta lista deve ser transparente, facilmente acessível e periodicamente atualizada.***

Or. fr

## **Alteração 146** **Annie Schreijer-Pierik**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 18**

#### *Texto da Comissão*

(18) Os novos alimentos não devem ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, a menos que estejam incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer, através de um ato de execução, uma lista da União de novos alimentos, introduzindo nessa lista da União novos alimentos já autorizados ou notificados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes. Dado que esses novos alimentos já foram avaliados no que se refere à respetiva segurança, foram produzidos e

#### *Alteração*

(18) Os novos alimentos não devem ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, a menos que estejam incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer, através de um ato de execução, uma lista da União de novos alimentos, introduzindo nessa lista da União novos alimentos já autorizados ou notificados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes. Dado que esses novos alimentos já foram avaliados no que se refere à respetiva segurança, foram produzidos e

comercializados legalmente na União e não levantaram preocupações sanitárias no passado, deve ser utilizado o procedimento consultivo para o estabelecimento inicial da lista da União.

comercializados legalmente na União e não levantaram preocupações sanitárias no passado, deve ser utilizado o procedimento consultivo para o estabelecimento inicial da lista da União.

*Na sequência das mais recentes inovações tecnológicas e da evolução científica, a lista deve ser atualizada com regularidade, de forma flexível e, se necessário, alargada.*

Or. en

## **Alteração 147** **Nicola Caputo**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 18**

#### *Texto da Comissão*

(18) Os novos alimentos não devem ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, a menos que estejam incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer, ***através de um ato de execução***, uma lista da União de novos alimentos, introduzindo nessa lista da União novos alimentos já autorizados ou notificados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes. ***Dado que esses novos alimentos já foram avaliados no que se refere à respetiva segurança, foram produzidos e comercializados legalmente na União e não levantaram preocupações sanitárias no passado, deve ser utilizado o procedimento consultivo para o estabelecimento inicial da lista da União.***

#### *Alteração*

(18) Os novos alimentos não devem ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, a menos que estejam incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer uma lista da União de novos alimentos, introduzindo nessa lista da União novos alimentos já autorizados ou notificados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes. ***A lista inicial da União de novos alimentos autorizados, que constitui um elemento fundamental, deve ser anexada ao presente regulamento e ser atualizada recorrendo a atos delegados.***

Or. en

**Alteração 148**  
**Pavel Poc**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 18**

*Texto da Comissão*

(18) Os novos alimentos não devem ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, a menos que estejam incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer, através de um ato **de execução**, uma lista da União de novos alimentos, introduzindo nessa lista da União novos alimentos já autorizados ou notificados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes. ***Dado que esses novos alimentos já foram avaliados no que se refere à respetiva segurança, foram produzidos e comercializados legalmente na União e não levantaram preocupações sanitárias no passado, deve ser utilizado o procedimento consultivo para o estabelecimento inicial da lista da União.***

*Alteração*

(18) Os novos alimentos não devem ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, a menos que estejam incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer, através de um ato **delegado**, uma lista da União de novos alimentos, introduzindo nessa lista da União novos alimentos já autorizados ou notificados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes.

Or. en

*Justificação*

*Devem ser conferidos poderes à Comissão para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do TFUE, a fim de atualizar a lista da União.*

**Alteração 149**  
**Jan Huitema**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 18-A (novo)**

*(18-A) As novas tecnologias e as inovações, tais como a biotecnologia e a nanotecnologia, devem ser incentivadas na produção de alimentos, já que podem reduzir o impacto ambiental da produção de alimentos, reforçar a segurança alimentar e beneficiar os consumidores. A evolução no âmbito da produção de alimentos deve ser sempre considerada à luz dos mais recentes dados científicos disponíveis, para assegurar que a segurança alimentar europeia tem por base sólidos fundamentos científicos.*

Or. en

### **Alteração 150**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

### **Proposta de regulamento Considerando 19**

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, é adequado prever um procedimento mais rápido e simplificado para a atualizar a lista da União, se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas. *Visto que a atualização da lista da União implica a aplicação de critérios estabelecidos no presente regulamento, devem ser*

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, é adequado prever um procedimento mais rápido e simplificado para a atualizar a lista da União, se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas. *Por conseguinte, deve ser conferido à Comissão o poder de adotar atos delegados, nos termos do artigo 290.º do*



*atribuídas à Comissão competências de execução nesse sentido.*

*TFUE, para atualizar a lista da União.*

Or. en

### *Justificação*

*Dado que as medidas em causa são de alcance geral e se destinam a completar ou alterar certos elementos não essenciais do regulamento, devem ser conferidos à Comissão poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do TFUE, para atualizar a lista.*

## **Alteração 151**

**Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 19**

#### *Texto da Comissão*

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja ***eficiente, limitado no tempo e transparente***. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, é adequado prever um procedimento mais ***rápido e simplificado*** para a atualizar a lista da União, ***se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas***. ***Visto que a atualização da lista da União implica a aplicação de critérios estabelecidos no presente regulamento, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução nesse sentido.***

#### *Alteração*

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, é adequado prever um procedimento mais ***rigoroso*** para a atualizar a lista da União. ***Cada Estado-Membro deve emitir um parecer favorável à atualização da lista da União para os alimentos provenientes de um país terceiro. Em caso de parecer desfavorável, o Estado-Membro pode decidir sobre a livre circulação ou não no seu território dos alimentos provenientes de um país terceiro.***

Or. fr

## **Alteração 152**

**Nicola Caputo**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 19**

*Texto da Comissão*

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, é adequado prever um procedimento mais rápido e simplificado para a atualizar a lista da União, se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas. ***Visto que a atualização da lista da União implica a aplicação de critérios estabelecidos no presente regulamento, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução nesse sentido.***

*Alteração*

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, é adequado prever um procedimento mais rápido e simplificado para a atualizar a lista da União, se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas. ***Por conseguinte, deve ser conferido à Comissão o poder de adotar atos delegados, nos termos do artigo 290.º do TFUE, para atualizar a lista da União.***

Or. en

**Alteração 153**  
**Elisabetta Gardini**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 19**

*Texto da Comissão*

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, ***é adequado prever*** um procedimento mais rápido e simplificado para a atualizar a lista da

*Alteração*

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, ***os requerentes devem poder escolher*** um procedimento mais rápido e simplificado

União, se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas. Visto que a atualização da lista da União implica a aplicação de critérios estabelecidos no presente regulamento, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução nesse sentido.

para atualizar a lista da União, ***de forma a poderem dispor de prazos de acesso semelhantes aos aplicados aos produtos homologados UE. Este procedimento deverá ser autorizado*** se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas. Visto que a atualização da lista da União implica a aplicação de critérios estabelecidos no presente regulamento, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução nesse sentido.

Or. it

## **Alteração 154** **Eleonora Evi**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 19**

#### *Texto da Comissão*

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, é adequado prever um procedimento mais rápido e simplificado para a atualizar a lista da União, se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas. Visto que a atualização da lista da União implica a aplicação de critérios estabelecidos no presente regulamento, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução nesse sentido.

#### *Alteração*

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, é adequado prever um procedimento mais rápido e simplificado para atualizar, ***caso a caso***, a lista da União, se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas. Visto que a atualização da lista da União implica a aplicação de critérios estabelecidos no presente regulamento, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução nesse sentido.

Or. it

**Alteração 155**  
**Pavel Poc**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 19**

*Texto da Comissão*

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, é adequado prever um procedimento mais rápido e simplificado para a atualizar a lista da União, se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas. ***Visto que a atualização da lista da União implica a aplicação de critérios estabelecidos no presente regulamento, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução nesse sentido.***

*Alteração*

(19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, é adequado prever um procedimento mais rápido e simplificado para a atualizar a lista da União, se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas. ***Por conseguinte, deve ser conferido à Comissão o poder de adotar atos delegados, nos termos do artigo 290.º do TFUE, para atualizar a lista da União.***

Or. en

*Justificação*

*Devem ser conferidos poderes à Comissão para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do TFUE, para atualizar a lista da União.*

**Alteração 156**  
**Eleonora Evi**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 20**

*Texto da Comissão*

(20) Devem igualmente ser estabelecidos critérios para a avaliação dos riscos de segurança decorrentes dos novos

*Alteração*

(20) Devem igualmente ser estabelecidos critérios para a avaliação dos riscos de segurança decorrentes dos novos

alimentos. Para garantir uma avaliação científica harmonizada dos novos alimentos, tal avaliação deverá ser efetuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA»).

alimentos. Para garantir uma avaliação científica harmonizada dos novos alimentos, tal avaliação deverá ser efetuada ***de forma transparente e participada*** pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA»), ***em consulta com as autoridades sanitárias dos Estados-Membros e após consulta dos representantes dos interesses coletivos.***

Or. it

### **Alteração 157** **Nicola Caputo**

#### **Proposta de regulamento** **Considerando 20**

##### *Texto da Comissão*

(20) Devem igualmente ser estabelecidos critérios para a avaliação dos riscos de segurança decorrentes dos novos alimentos. Para garantir uma avaliação científica harmonizada dos novos alimentos, tal avaliação deverá ser efetuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA»).

##### *Alteração*

(20) Devem igualmente ser ***claramente definidos e*** estabelecidos critérios para a avaliação dos riscos de segurança decorrentes dos novos alimentos. Para garantir uma avaliação científica harmonizada dos novos alimentos, tal avaliação deverá ser efetuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA»). ***A AESA, cuja avaliação deve ser realizada de forma transparente, deve instituir uma rede com os Estados-Membros e o Comité Consultivo sobre Novos Alimentos e Processos (ACNFP). Qualquer nova característica que possa ter impacto na saúde deve ser avaliada caso a caso.***

Or. en

### **Alteração 158** **Michèle Rivasi, Younous Omarjee, José Bové**

#### **Proposta de regulamento** **Considerando 21**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(21) No que se refere à possível utilização de nanomateriais para utilização alimentar, a AESA considerou, no seu parecer de 6 de abril de 2011<sup>21</sup> relativo a Orientações sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal, que existem poucas informações em relação a certos aspetos da nanotoxicocinética e da toxicologia dos nanomateriais artificiais e que os métodos de ensaio da toxicidade existentes podem carecer de alterações metodológicas. A fim de avaliar melhor a segurança de nanomateriais para utilização alimentar, a Comissão está a desenvolver métodos de ensaio que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais artificiais.*

*suprimido*

---

<sup>21</sup> «Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain», *EFSA Journal* 2011; 9(5):2140.

Or. fr

**Alteração 159**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

**Proposta de regulamento**

**Considerando 21**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(21) No que se refere à possível utilização de nanomateriais para utilização alimentar, a AESA *considerou*, no seu parecer de 6 de abril de 2011<sup>21</sup> relativo a Orientações

(21) No que se refere à possível utilização de nanomateriais para utilização alimentar, a AESA *reconheceu*, no seu parecer de 6 de abril de 2011<sup>21</sup> relativo a Orientações

sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal, que existem poucas informações em relação a certos aspetos da nanotoxicocinética e da toxicologia dos nanomateriais artificiais e que os métodos de ensaio da toxicidade existentes podem carecer de alterações metodológicas. A fim de avaliar melhor a segurança de nanomateriais para utilização alimentar, a Comissão **está a** desenvolver métodos de ensaio que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais artificiais.

---

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

sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal, que **os métodos de ensaio atualmente disponíveis podem não ser adequados para avaliar os riscos associados aos nanomateriais e considerou, mais especificamente, que** existem poucas informações em relação a certos aspetos da nanotoxicocinética e da toxicologia dos nanomateriais artificiais e que os métodos de ensaio da toxicidade existentes podem carecer de alterações metodológicas. A fim de avaliar melhor a segurança de nanomateriais para utilização alimentar, a Comissão **deve, por isso, desenvolver, com caráter de urgência, métodos de ensaio de nanomateriais que não utilizem animais que** tenham em conta as características específicas dos nanomateriais artificiais.

---

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

Or. en

### *Justificação*

*A presente alteração já fazia parte da posição do Parlamento em segunda leitura, em 2010. De acordo com o relatório da AESA, existem, atualmente, incertezas relacionadas com a identificação, caracterização e deteção de nanomateriais artificiais, que estão relacionadas com a falta de métodos de ensaio adequados e validados para cobrir todas as aplicações, propriedades e todos os aspetos possíveis dos NA. Verifica-se, igualmente, um determinado número de incertezas que se prendem com a viabilidade de aplicar os atuais métodos de ensaio biológicos e toxicológicos normalizados aos NA. (NA=nanomateriais artificiais)*

## **Alteração 160** **Nicola Caputo**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 21**

#### *Texto da Comissão*

(21) No que se refere à possível utilização

#### *Alteração*

(21) No que se refere à possível utilização

de nanomateriais para utilização alimentar, a AESA considerou, no seu parecer de 6 de abril de 2011<sup>21</sup> relativo a Orientações sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal, que existem poucas informações em relação a certos aspetos da nanotoxicocinética e da toxicologia dos nanomateriais artificiais e que os métodos de ensaio da toxicidade existentes podem carecer de alterações metodológicas. A fim de avaliar melhor a segurança de nanomateriais para utilização alimentar, a Comissão está a desenvolver métodos de ensaio que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais artificiais.

de nanomateriais para utilização alimentar, a AESA considerou, no seu parecer de 6 de abril de 2011<sup>21</sup> relativo a Orientações sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal, que existem poucas informações em relação a certos aspetos da nanotoxicocinética e da toxicologia dos nanomateriais artificiais e que os métodos de ensaio da toxicidade existentes podem carecer de alterações metodológicas. A fim de avaliar melhor a segurança de nanomateriais para utilização alimentar, a Comissão está a desenvolver métodos de ensaio que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais artificiais. *A avaliação dos nanomateriais nos alimentos ou ingredientes alimentares deve incluir pormenores sobre a composição, o valor nutricional, o metabolismo, a utilização pretendida, o nível de contaminantes microbiológicos e químicos, estudos sobre os riscos de efeitos tóxicos, nutricionais e alergénicos, assim como informações sobre o processo de fabrico utilizado na transformação do alimento ou ingrediente alimentar. A avaliação científica de segurança deve ainda considerar as preocupações dos consumidores e as questões de ordem ética.*

---

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

---

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

Or. en

## **Alteração 161** **Eleonora Evi**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 21**

*Texto da Comissão*

(21) No que se refere à possível utilização

PE539.826v01-00

*Alteração*

(21) No que se refere à possível utilização

56/78

AM\1037316PT.doc



de nanomateriais para utilização alimentar, a AESA considerou, no seu parecer de 6 de abril de 2011<sup>21</sup> relativo a Orientações sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal, que existem poucas informações em relação a certos aspetos da nanotoxicocinética e da toxicologia dos nanomateriais artificiais e que os métodos de ensaio da toxicidade existentes podem carecer de alterações metodológicas. A fim de avaliar melhor a segurança de nanomateriais para utilização alimentar, a Comissão está a desenvolver métodos de ensaio que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais artificiais.

---

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

de nanomateriais para utilização alimentar, a AESA considerou, no seu parecer de 6 de abril de 2011<sup>21</sup> relativo a Orientações sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal, que existem poucas informações em relação a certos aspetos da nanotoxicocinética e da toxicologia dos nanomateriais artificiais e que os métodos de ensaio da toxicidade existentes podem carecer de alterações metodológicas. A fim de avaliar melhor a segurança de nanomateriais para utilização alimentar, a Comissão está a desenvolver métodos de ensaio que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais artificiais. *Atendendo à atual indisponibilidade de métodos fiáveis tanto a nível toxicológico como de metodologias de medição, é necessário aplicar o princípio da precaução, reduzindo a eventual exposição humana aos nanomateriais.*

---

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

Or. it

## **Alteração 162**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

## **Proposta de regulamento**

**Considerando 21-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(21-A) Para proteger a saúde humana, a utilização de nanotecnologias na produção alimentar deve ser proibida até que sejam aprovados os métodos de ensaio nano-específicos adequados a utilizar e até que sejam efetuadas*

*avaliações da segurança apropriadas com base nestes ensaios.*

Or. en

*Justificação*

*Cumpre reintroduzir esta alteração, que havia sido incluída na posição do Parlamento Europeu em segunda leitura, uma vez que, desde então, não se registaram progressos significativos e que a AESA reconhece a existência de incertezas no que toca aos métodos de ensaio para os nanomateriais.*

**Alteração 163**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

**Proposta de regulamento**

**Considerando 21-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(21-B) Existem diferentes interpretações do termo «partícula». Por conseguinte, deverá ficar claro que os alimentos que contenham nanomateriais biodegradáveis e não biopersistentes ("soft"), tais como micelas e lipossomas, estão, por conseguinte, também abrangidos pela definição de «novos alimentos».*

Or. en

*Justificação*

*It has to be specified that the term 'particle' in the context of the definition of nanomaterials in this Regulation does not only cover pieces of matter with defined physical boundaries, as this would imply that according to current interpretation all 'soft' nanomaterials (e.g. micelles) were not covered and would therefore not be subject to pre-market-approval. However, these are exactly the applications which are relevant from a regulatory perspective because their use is being envisaged in applications for food (e.g. as carriers for vitamins and other substances with a nutritional or physiological effect).*

## **Alteração 164**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

### **Proposta de regulamento**

**Considerando 21-C (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(21-C) Sempre que forem aplicados métodos de ensaio aos nanomateriais, deve ser apresentada uma explicação da sua adequação científica aos nanomateriais e, se for caso disso, das adaptações/dos ajustamentos técnicos que foram efetuados para dar resposta às características específicas destes materiais.*

Or. en

### *Justificação*

*A redação está em consonância com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (ver anexo II, ponto 5).*

## **Alteração 165**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

### **Proposta de regulamento**

**Considerando 21-D (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(21-D) Só os nanomateriais constantes de uma lista de substâncias aprovadas poderão estar presentes em embalagens de produtos alimentares, acompanhados de um limite relativo à migração para o interior ou para a superfície dos produtos alimentares contidos nessas embalagens.*

### Justificação

*Dado que este regulamento aborda, entre outras, a questão dos nanomateriais nos alimentos, importa assegurar que também sejam tidas em linha de conta as nanopartículas que possam acidentalmente migrar para os alimentos. É necessário tomar urgentemente medidas, dado que, por um lado, ainda não existe legislação específica e, por outro, não foram previstos requisitos de ensaio ou os métodos de ensaio utilizados não são adequados. A presente alteração já fazia parte da posição do Parlamento em segunda leitura, em 2010.*

#### Alteração 166

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

#### Proposta de regulamento

##### Considerando 22

#### *Texto da Comissão*

(22) Quando um novo alimento é autorizado e incluído na lista da União, **a Comissão deve ter o poder de** introduzir requisitos de monitorização pós-comercialização para monitorizar a utilização do novo alimento autorizado, a fim de garantir que essa utilização está dentro de limites seguros, tal como estabelecido na avaliação de segurança realizada pela AESA.

#### *Alteração*

(22) Quando um novo alimento é autorizado e incluído na lista da União, **cumpre** introduzir requisitos de monitorização pós-comercialização para monitorizar a utilização do novo alimento autorizado, a fim de garantir que essa utilização está dentro de limites seguros, tal como estabelecido na avaliação de segurança realizada pela AESA. ***Em todo o caso, os operadores do setor alimentar devem transmitir à Comissão toda e qualquer informação pertinente sobre os alimentos que tenham colocado no mercado.***

### Justificação

*A presente alteração baseia-se nas alterações 88 e 89 do projeto de relatório.*

#### Alteração 167

**Sylvie Goddyn, Mireille D'Ornano, Jean-François Jalkh**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 23**

*Texto da Comissão*

(23) Em circunstâncias específicas, no sentido de estimular a investigação e o desenvolvimento na indústria agroalimentar e, deste modo, a inovação, importa proteger o investimento efetuado por inovadores na recolha de informações e dados facultados em apoio de um pedido relativo a um novo alimento em conformidade com o presente regulamento.

***As provas científicas recentemente desenvolvidas e*** os dados de propriedade intelectual fornecidos em apoio de um pedido de inclusão de um novo alimento na lista da União devem ser protegidos. Esses dados e informações não devem, durante um período de tempo limitado, ser utilizados em benefício de um requerente ulterior, sem o acordo do requerente precedente. A proteção de dados científicos apresentados por um requerente não deve impedir outros requerentes de solicitarem a inclusão na lista da União com base nos seus próprios dados científicos ou ***por referência a dados protegidos*** com o acordo ***do requerente precedente***. No entanto, o período global de cinco anos de proteção de dados que foi concedido ao requerente anterior não deve ser prorrogado devido à concessão de proteção de dados a requerentes ulteriores.

*Alteração*

(23) Em circunstâncias específicas, no sentido de estimular a investigação e o desenvolvimento na indústria agroalimentar e, deste modo, a inovação, importa proteger o investimento efetuado por inovadores na recolha de informações e dados facultados em apoio de um pedido relativo a um novo alimento em conformidade com o presente regulamento. Os dados de propriedade intelectual fornecidos em apoio de um pedido de inclusão de um novo alimento na lista da União devem ser protegidos. Esses dados e informações não devem, durante um período de tempo limitado, ser utilizados em benefício de um requerente ulterior, sem o acordo do requerente precedente. A proteção de dados científicos apresentados por um requerente não deve impedir outros requerentes de solicitarem a inclusão na lista da União com base nos seus próprios dados científicos ou ***de um requerente precedente*** com o acordo ***deste último***. No entanto, o período global de cinco anos de proteção de dados que foi concedido ao requerente anterior não deve ser prorrogado devido à concessão de proteção de dados a requerentes ulteriores.

Or. fr

**Alteração 168**  
**Julie Girling**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 23**

### *Texto da Comissão*

(23) Em circunstâncias específicas, no sentido de estimular a investigação e o desenvolvimento na indústria agroalimentar e, deste modo, a inovação, importa proteger o investimento efetuado por inovadores na recolha de informações e dados facultados em apoio de um pedido relativo a um novo alimento em conformidade com o presente regulamento. As provas científicas recentemente desenvolvidas e os dados de propriedade intelectual fornecidos em apoio de um pedido de inclusão de um novo alimento na lista da União devem ser protegidos. Esses dados e informações não devem, durante um período de tempo limitado, ser utilizados em benefício de um requerente ulterior, sem o acordo do requerente precedente. A proteção de dados científicos apresentados por um requerente não deve impedir outros requerentes de solicitarem a inclusão na lista da União com base nos seus próprios dados científicos ou por referência a dados protegidos com o acordo do requerente precedente. No entanto, o período global de *cinco* anos de proteção de dados que foi concedido ao requerente anterior não deve ser prorrogado devido à concessão de proteção de dados a requerentes ulteriores.

### *Alteração*

(23) Em circunstâncias específicas, no sentido de estimular a investigação e o desenvolvimento na indústria agroalimentar e, deste modo, a inovação, importa proteger o investimento efetuado por inovadores na recolha de informações e dados facultados em apoio de um pedido relativo a um novo alimento em conformidade com o presente regulamento. As provas científicas recentemente desenvolvidas e os dados de propriedade intelectual fornecidos em apoio de um pedido de inclusão de um novo alimento na lista da União devem ser protegidos. Esses dados e informações não devem, durante um período de tempo limitado, ser utilizados em benefício de um requerente ulterior, sem o acordo do requerente precedente. A proteção de dados científicos apresentados por um requerente não deve impedir outros requerentes de solicitarem a inclusão na lista da União com base nos seus próprios dados científicos ou por referência a dados protegidos com o acordo do requerente precedente. No entanto, o período global de *dez* anos de proteção de dados que foi concedido ao requerente anterior não deve ser prorrogado devido à concessão de proteção de dados a requerentes ulteriores.

Or. en

### **Alteração 169** **Biljana Borzan**

#### **Proposta de regulamento** **Considerando 23-A (novo)**

### *Texto da Comissão*

### *Alteração*

***(23-A) Garantindo embora a***  
***confidencialidade do pedido, a Comissão***

*deve disponibilizar às partes interessadas uma lista indicativa das candidaturas, da qual constem informações de base. Essa lista deveria impedir a apresentação sucessiva de pedidos idênticos ou duplicados e, por conseguinte, reduzir a carga administrativa tanto para os potenciais requerentes como para a União.*

Or. en

## **Alteração 170** **Nicola Caputo**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 24**

#### *Texto da Comissão*

(24) Os novos alimentos estão sujeitos aos requisitos gerais de rotulagem estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, e a outros requisitos de rotulagem pertinentes constantes da legislação alimentar da União. Em certos casos, pode ser necessário apresentar informações adicionais de rotulagem, nomeadamente no que diz respeito à descrição do alimento, à sua fonte ou às suas condições de utilização para assegurar que os consumidores estão suficientemente informados sobre a natureza do novo alimento.

#### *Alteração*

(24) Os novos alimentos estão sujeitos aos requisitos gerais de rotulagem estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, e a outros requisitos de rotulagem pertinentes constantes da legislação alimentar da União. Em certos casos, pode ser necessário apresentar informações adicionais de rotulagem, nomeadamente no que diz respeito à descrição do alimento, à sua fonte ou às suas condições de utilização para assegurar que os consumidores estão suficientemente informados sobre a natureza do novo alimento. ***Como no atual Regulamento (CE) n.º 258/97, os materiais que suscitem preocupações de ordem ética devem igualmente ser indicados no rótulo, a fim de permitir que os consumidores façam escolhas informadas.***

Or. en

**Alteração 171**  
**Dita Charanzová**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 24-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(24-A) Os novos alimentos estão sujeitos aos requisitos da legislação da UE relativa aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1ª</sup> e às medidas específicas adotadas por força do mesmo.***

---

***<sup>1ª</sup> Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).***

Or. en

*Justificação*

*O presente considerando visa prestar informações e reiterar que os novos alimentos e os alimentos provenientes de países terceiros estão sujeitos, não só aos requisitos de rotulagem, mas também aos requisitos da UE em matéria de embalagem. O novo considerando não cria uma nova obrigação jurídica no presente regulamento.*

**Alteração 172**  
**Bart Staes**  
em nome do Grupo Verts/ALE

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 24-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(24-B) Em 2010, na segunda leitura do dossiê relativo aos novos alimentos, o***



*Parlamento solicitou, por larga maioria, a proibição total de colocação no mercado dos alimentos derivados de animais clonados e respetivos descendentes. Em março de 2011, na sequência do fracasso da conciliação sobre novos alimentos, a Comissão comprometeu-se a apresentar uma proposta específica sobre animais clonados e seus descendentes, tendo em conta as posições do Conselho e do Parlamento Europeu. Todavia, as propostas sobre a clonagem e os alimentos clonados apresentadas em dezembro de 2013 não preveem quaisquer medidas no que diz respeito aos descendentes de animais clonados, nem mesmo com vista a informar os consumidores. Além disso, não permitem ao Parlamento Europeu exercer os seus direitos de legislador. Por conseguinte, é conveniente que a Comissão aproveite a oportunidade que a nomeação do novo Colégio lhe oferece para retirar as propostas de 2013, de molde a avançar com novas propostas, com base no processo legislativo ordinário, para ter em conta as exigências do Parlamento.*

Or. en

#### *Justificação*

*Contra todas as promessas da Comissão, a proposta relativa aos alimentos clonados não tem em conta as exigências do PE e não prevê quaisquer medidas no que diz respeito aos descendentes de animais clonados. Trata-se de um grande retrocesso em comparação com março de 2011, quando, pelo menos, rotulagem de carne fresca de bovino foi objeto de acordo entre todas as instituições, e uma bofetada para os deputados, que tinham, por vasta maioria, instado a uma proibição de alimentos derivados de animais clonados e seus descendentes. Além disso, a base jurídica da medida não permite a codecisão, o que implica que o PE seria inclusivamente privado dos seus poderes de legislador.*

**Alteração 173**  
**Renate Sommer**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 25-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(25-A) Para permitir que a lista da União seja modificada à medida que são autorizados novos alimentos, deve ser conferido à Comissão o poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE, para atualizar a lista da União. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. No âmbito da preparação e elaboração dos atos delegados, a Comissão deve assegurar a transmissão simultânea, adequada e em tempo útil de todos os documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.***

Or. en

**Alteração 174**  
**Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 27**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(27) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que se refere à atualização da lista da União respeitante à introdução de um alimento tradicional de um país terceiro se não tiverem sido expressas objeções de segurança fundamentadas.***

***suprimido***

Or. fr

## **Alteração 175**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 27**

##### *Texto da Comissão*

(27) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, *devem ser conferidas competências de execução* à Comissão no que se refere à atualização da lista da União respeitante à introdução de um alimento tradicional de um país terceiro se não tiverem sido expressas objeções de segurança fundamentadas.

##### *Alteração*

(27) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, *deve ser conferido* à Comissão *o poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE* no que se refere à atualização da lista da União respeitante à introdução de um alimento tradicional de um país terceiro se não tiverem sido expressas objeções de segurança fundamentadas.

Or. en

##### *Justificação*

*Dado que as medidas em causa são de alcance geral e se destinam a completar ou alterar certos elementos não essenciais do regulamento, devem ser conferidos à Comissão poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do TFUE, para atualizar a lista.*

## **Alteração 176**

**Eleonora Evi**

### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 27**

##### *Texto da Comissão*

(27) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que se refere à atualização da lista da União respeitante à introdução de um

##### *Alteração*

(27) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que se refere à atualização da lista da União respeitante à introdução de um

alimento tradicional de um país terceiro se não tiverem sido expressas objeções de segurança *fundamentadas*.

alimento tradicional de um país terceiro se não tiverem sido expressas objeções de segurança.

Or. it

### **Alteração 177** **Nicola Caputo**

#### **Proposta de regulamento** **Considerando 27**

##### *Texto da Comissão*

*(27) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que se refere à atualização da lista da União respeitante à introdução de um alimento tradicional de um país terceiro se não tiverem sido expressas objeções de segurança fundamentadas.*

##### *Alteração*

*(27) A lista inicial da União respeitante a novos alimentos autorizados e a alimentos tradicionais provenientes de países terceiros deve ser anexada ao presente regulamento e a lista deve ser atualizada recorrendo a atos delegados.*

Or. en

### **Alteração 178** **Pavel Poc**

#### **Proposta de regulamento** **Considerando 27**

##### *Texto da Comissão*

*(27) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que se refere à atualização da lista da União respeitante à introdução de um alimento tradicional de um país terceiro se não tiverem sido expressas objeções de segurança fundamentadas.*

##### *Alteração*

*(27) Devem ser conferidas competências à Comissão para adotar atos delegados em conformidade com o artigo 26.º a, tendo em vista a atualização da lista da União respeitante à introdução de um alimento tradicional de um país terceiro se não tiverem sido expressas objeções de segurança fundamentadas.*

*Justificação*

*Devem ser conferidos poderes à Comissão para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do TFUE, a fim de atualizar a lista da União.*

**Alteração 179**

**Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

**Proposta de regulamento**

**Considerando 28**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(28) As competências de execução relativas à definição de «novos alimentos», o processo de consulta para a determinação do estatuto de novo alimento, outras atualizações da lista da União, a elaboração e a apresentação dos pedidos ou notificações para a inclusão de alimentos na lista da União, as modalidades de controlo da validade dos pedidos ou das notificações, o tratamento de confidencialidade e as disposições transitórias devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>22</sup>.*

*suprimido*

---

<sup>22</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

## **Alteração 180**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 28**

##### *Texto da Comissão*

(28) As competências de execução relativas à definição de «novos alimentos», ***o processo de consulta para a determinação do estatuto de novo alimento, outras atualizações da lista da União***, a elaboração e a apresentação dos pedidos ou notificações para a inclusão de alimentos na lista da União, as modalidades de controlo da validade dos pedidos ou das notificações, ***o tratamento de confidencialidade e as disposições transitórias*** devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as normas e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

##### *Alteração*

(28) As competências de execução relativas à definição de «novos alimentos», a elaboração e a apresentação dos pedidos ou notificações para a inclusão de alimentos na lista da União, as modalidades de controlo da validade dos pedidos ou das notificações devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as normas e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. en

## **Alteração 181**

**Nicola Caputo**

### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 28**

### *Texto da Comissão*

(28) As competências de execução relativas à definição de «novos alimentos», o processo de consulta para a determinação do estatuto de novo alimento, outras atualizações da lista da União, a elaboração e a apresentação dos pedidos ou notificações para a inclusão de alimentos na lista da União, as modalidades de controlo da validade dos pedidos ou das notificações, o tratamento de confidencialidade *e as disposições transitórias* devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as normas e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

### *Alteração*

(28) As competências de execução relativas à definição de «novos alimentos», o processo de consulta para a determinação do estatuto de novo alimento, outras atualizações da lista da União, a elaboração e a apresentação dos pedidos ou notificações para a inclusão de alimentos na lista da União, as modalidades de controlo da validade dos pedidos ou das notificações *e* o tratamento de confidencialidade devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as normas e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. en

## **Alteração 182** **Pavel Poc**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 28**

#### *Texto da Comissão*

(28) As competências de execução relativas à **definição de «novos alimentos», o processo de consulta para a determinação do estatuto de novo alimento, outras atualizações da lista da União, a** elaboração e **a** apresentação dos pedidos ou notificações para a inclusão de

#### *Alteração*

(28) As competências de execução relativas à elaboração e apresentação dos pedidos ou notificações para a inclusão de alimentos na lista da União, as modalidades de controlo da validade dos pedidos ou das notificações *e* o tratamento de confidencialidade devem ser exercidas

alimentos na lista da União, as modalidades de controlo da validade dos pedidos ou das notificações, o tratamento de confidencialidade *e as disposições transitórias* devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>22</sup>.

em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as normas e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

---

<sup>22</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as normas e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. en

#### *Justificação*

*Uma decisão sobre o âmbito de aplicação é fundamental para o regulamento, pelo que não deve ser tomada recorrendo a atos de execução.*

#### **Alteração 183**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

#### **Proposta de regulamento**

**Considerando 28-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(28-A) O poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE deve ser delegado na Comissão no que respeita à autorização de novos alimentos e de alimentos tradicionais provenientes de um país terceiro, à atualização da lista da União e ao processo de consulta para a determinação do estatuto de novo***



*alimento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. No âmbito da preparação e elaboração dos atos delegados, a Comissão deve assegurar a transmissão simultânea, adequada e em tempo útil de todos os documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.*

Or. en

**Alteração 184**  
**Pavel Poc**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 28-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(28-A) Para completar ou alterar certos elementos do presente regulamento, deve ser delegado à Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 209.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito à definição de "novos alimentos", à autorização de novos alimentos e de alimentos tradicionais provenientes de países terceiros, à elaboração e atualização da lista da União e à adoção de medidas transitórias. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.*

Or. en

## *Justificação*

*Uma decisão sobre o âmbito de aplicação é fundamental para o regulamento, pelo que não deve ser tomada recorrendo a atos de execução. Devem ser conferidos poderes à Comissão para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do TFUE, a fim de atualizar a lista da União.*

### **Alteração 185**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

**Lynn Boylan**

em nome do Grupo GUE/NGL

### **Proposta de regulamento**

**Considerando 28-C (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(28-C) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais [1], estabelece regras gerais para a realização dos controlos oficiais dos alimentos destinados a verificar a conformidade com a legislação alimentar. Por conseguinte, a fim de dar cumprimento ao presente regulamento, os Estados-Membros devem realizar controlos oficiais nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004.***

Or. en

*([1] JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versão retificada no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1). Regulamento com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).*

## *Justificação*

*A referência específica ao regulamento relativo aos controlos oficiais tinha sido incluída na proposta da Comissão, de 2008, sendo apropriado mantê-la.*

## Alteração 186

Sylvie Goddyn, Mireille D'Ornano, Jean-François Jalkh

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – n.º 1

##### *Texto da Comissão*

1. O presente regulamento estabelece regras para a colocação de novos alimentos no mercado da União, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores.

##### *Alteração*

1. O presente regulamento estabelece regras para a colocação de novos alimentos no mercado da União, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana, ***dos animais*** e dos interesses dos consumidores. ***As disposições seguintes dizem respeito aos produtos destinados à alimentação humana e à alimentação animal, independentemente de se tratar de animais de criação ou de animais de companhia.***

Or. fr

## Alteração 187

Marit Paulsen, Fredrick Federley, Ulrike Müller, Catherine Bearder

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1

##### *Texto da Comissão*

1. O presente regulamento estabelece regras para a colocação de novos alimentos no mercado da União, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores.

##### *Alteração*

1. O presente regulamento estabelece regras para a colocação de novos alimentos no mercado da União, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana, ***do ambiente*** e dos interesses dos consumidores.

Or. en

**Alteração 188**  
**Michèle Rivasi, José Bové, Younous Omarjee**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 1 – n.º 1**

*Texto da Comissão*

1. O presente regulamento estabelece regras para a colocação de novos alimentos no mercado da União, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores.

*Alteração*

1. O presente regulamento estabelece regras para a colocação de novos alimentos no mercado da União, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores, ***bem como a proibição de introdução no mercado de alimentos que utilizem nanomateriais.***

Or. fr

*Justificação*

*Não existe atualmente qualquer método fiável e reconhecido pela comunidade científica que permita avaliar o impacto das nanotecnologias na saúde e no ambiente, tanto a curto como a médio ou longo prazo.*

**Alteração 189**  
**Renate Sommer**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 1 – n.º 1-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***1-A. O presente regulamento visa proporcionar um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores, assegurando, ao mesmo tempo, o funcionamento eficaz do mercado interno.***

Or. en

## **Alteração 190**

**Bart Staes**

em nome do Grupo Verts/ALE

### **Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – n.º 1-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***1-B. O presente regulamento visa proporcionar um elevado nível de proteção dos interesses dos consumidores, do bem-estar dos animais, bem como do ambiente, assegurando, ao mesmo tempo, o funcionamento eficaz do mercado interno.***

Or. en

*Justificação*

*A presente alteração combina a alteração 28 do projeto de relatório com a alteração em segunda leitura do Parlamento Europeu, de 2010.*

## **Alteração 191**

**Eleonora Evi**

### **Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – n.º 2 – alínea a)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

a) Alimentos geneticamente modificados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;

a) Alimentos geneticamente modificados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 **e da Diretiva 2001/18/CE;**

Or. it

## **Alteração 192**

**Pavel Poc**

### **Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – n.º 2 – alínea c)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***c) Alimentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva XXX/XX/EU do Conselho [relativa à colocação no mercado de alimentos provenientes de clones animais].***

***Suprimido***

Or. en