



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 15 marzo 2010
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0002 (COD)**

**11261/3/09
REV 3**

**DENLEG 51
CODEC 893**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: POSIZIONE DEL CONSIGLIO in prima lettura in vista dell'adozione del REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo ai nuovi alimenti, che modifica il regolamento (CE) n. 1331/2008 e che abroga il regolamento (CE) n. 258/97 ed il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione
- Adottata dal Consiglio il 15 marzo 2010

REGOLAMENTO (UE) N. .../...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del

**relativo ai nuovi alimenti, che modifica il regolamento (CE) n. 1331/2008
e che abroga il regolamento (CE) n. 258/97
ed il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ GU C 224 del 30.8.2008, pag. 81.

² Posizione del Parlamento europeo del 25 marzo 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione del Consiglio in prima lettura del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale), posizione del Parlamento europeo del ...(non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici. Le differenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali in materia di valutazione della sicurezza e di autorizzazione dei nuovi alimenti possono ostacolarne la libera circolazione, creando condizioni di concorrenza sleale.
- (2) Nell'attuazione delle politiche dell'Unione dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della salute umana. Se del caso, si dovrebbe prestare adeguata attenzione alla protezione dell'ambiente e al benessere degli animali.

- (3) Le norme dell'Unione sui nuovi alimenti sono definite dal regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari¹, e dal regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, del 20 settembre 2001, che stabilisce precise norme per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio². Per motivi di chiarezza è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 e sostituire il regolamento (CE) n. 258/97 con il presente regolamento. La raccomandazione 97/618/CE della Commissione, del 29 luglio 1997, relativa agli aspetti scientifici delle informazioni a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, della presentazione di queste informazioni e della preparazione delle relazioni di valutazione iniziale, in forza del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio³, dovrebbe pertanto diventare obsoleta per quanto riguarda i nuovi alimenti.

¹ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

² GU L 253 del 21.9.2001, pag. 17.

³ GU L 253 del 16.9.1997, pag. 1.

- (4) Per garantire la continuità col regolamento (CE) n. 258/97, l'assenza di un uso per il consumo umano in misura significativa nell'Unione prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 258/97, vale a dire il 15 maggio 1997, dovrebbe valere come criterio per considerare nuovo un alimento. Un uso nell'Unione si riferisce a un uso negli Stati membri a prescindere dalla data della loro adesione all'Unione europea.
- (5) Si applica il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹. La definizione attuale di nuovo alimento dovrebbe essere chiarita e aggiornata, sostituendo le categorie esistenti con un riferimento alla definizione generale di alimento prevista da tale regolamento.

¹ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

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

- (7) Tuttavia, alla luce del parere del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie, istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997, reso il 16 gennaio 2008, e del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, adottato il 15 luglio 2008, le tecniche di clonazione degli animali, come il trasferimento nucleare di cellule somatiche, presentano caratteristiche specifiche tali che il presente regolamento non può trattare tutte le questioni relative alla clonazione. Pertanto, gli alimenti prodotti a partire da animali ottenuti usando una tecnica di clonazione e dalla loro progenie dovrebbero formare oggetto di una relazione presentata dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio seguita, se del caso, da una proposta legislativa. Qualora sia adottata una normativa specifica, l'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere adattato di conseguenza.
- (8) È opportuno adottare misure di attuazione per stabilire criteri che permettano di valutare più facilmente se un alimento sia stato precedentemente usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Se, prima di tale data, un alimento è stato usato esclusivamente come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare, come definito dalla direttiva 2002/46/CE¹, esso dovrebbe essere autorizzato all'immissione sul mercato dell'Unione dopo tale data per lo stesso uso senza essere considerato un nuovo alimento. Tuttavia, tale uso come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare non dovrebbe essere considerato nel valutare se l'alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Pertanto, gli usi dell'alimento in questione diversi da quelli di integratore alimentare di ingrediente di integratore alimentare, dovrebbero essere autorizzati a norma del presente regolamento.

¹ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (9) L'impiego di nanomateriali ingegnerizzati nella produzione di alimenti potrebbe aumentare con l'ulteriore evoluzione della tecnologia. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario sviluppare una definizione uniforme di nanomateriali ingegnerizzati a livello internazionale. L'Unione dovrebbe adoperarsi per raggiungere un accordo su una definizione nell'ambito delle sedi internazionali competenti. Qualora un siffatto accordo dovesse essere raggiunto, la definizione di nanomateriale ingegnerizzato prevista dal presente regolamento dovrebbe essere adattata di conseguenza.
- (10) I prodotti alimentari ottenuti a partire da ingredienti alimentari che non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare modificando gli ingredienti dell'alimento, la loro composizione o quantità, non dovrebbero essere considerati nuovi alimenti. Tuttavia, le modificazioni di un ingrediente alimentare, quali gli estratti selettivi o l'uso di altre parti di una pianta che finora non sono state usate per il consumo umano all'interno dell'Unione, dovrebbero continuare a rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

- (11) Le disposizioni della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹, dovrebbero applicarsi quando, tenendo conto di tutte le sue caratteristiche, un prodotto può corrispondere sia alla definizione di "medicinale" sia alla definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa dell'Unione. Al riguardo, uno Stato membro, se stabilisce conformemente alla direttiva 2001/83/CE che un prodotto è un medicinale, dovrebbe poter limitarne l'immissione sul mercato conformemente al diritto dell'Unione. Inoltre, i medicinali sono esclusi dalla definizione di alimento contemplata dal regolamento (CE) n. 178/2002 e non dovrebbero essere soggetti al presente regolamento.
- (12) I nuovi alimenti autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero mantenere il proprio status di nuovi alimenti, ma dovrebbe essere necessaria un'autorizzazione per i nuovi usi di tali alimenti.

¹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- (13) Gli alimenti destinati a usi tecnologici o che sono geneticamente modificati non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Pertanto, gli alimenti geneticamente modificati rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003¹, gli alimenti usati unicamente come additivi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008², gli aromi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008³, gli enzimi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008⁴, e i solventi da estrazione rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE⁵ non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

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

² Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

³ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

⁴ Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).

⁵ Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti (rifusione) (GU L 141 del 6.6.2009, pag. 3).

- (14) L'uso di vitamine e minerali è disciplinato da specifiche legislazioni alimentari settoriali. Le vitamine e i minerali rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti¹, e della direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (rifusione),² dovrebbero pertanto essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, tali specifici atti normativi non contemplano il caso di vitamine e sostanze minerali ottenuti con l'uso di metodi di produzione o di nuove fonti che non erano stati presi in considerazione al momento della loro autorizzazione. Pertanto, in attesa di modifica di tali specifici atti normativi, tali vitamine e sostanze minerali non dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento quando i metodi di produzione o le nuove fonti comportano cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura delle vitamine o dei minerali tali da incidere sul loro valore nutritivo, su come sono metabolizzati o sul tenore di sostanze indesiderabili.
- (15) I nuovi alimenti, diversi dalle vitamine e dai minerali, destinati ad usi nutrizionali particolari, all'arricchimento degli alimenti o all'uso quali integratori alimentari dovrebbero essere valutati a norma del presente regolamento. Essi dovrebbero inoltre rimanere soggetti alle norme della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006, della direttiva 2009/39/CE e delle direttive specifiche di cui alla direttiva 2009/39/CE e del suo allegato I.

¹ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

² GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.

- (16) Per stabilire se un alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, è opportuno basarsi sulle informazioni presentate dagli operatori del settore alimentare e, se del caso, corredate di altre informazioni disponibili negli Stati membri. Qualora non vi siano o siano insufficienti le informazioni disponibili sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, è opportuno stabilire una procedura semplice e trasparente con la partecipazione della Commissione, degli Stati membri e delle parti eventualmente interessate, per la raccolta di tali informazioni.
- (17) I nuovi alimenti dovrebbero essere immessi sul mercato dell'Unione solo se sono sicuri e non inducono in errore il consumatore. Inoltre, nel caso in cui il nuovo alimento sia destinato a sostituire un altro alimento, esso non dovrebbe differire dall'alimento in questione in maniera da risultare svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

- (18) È necessario applicare una procedura centralizzata e armonizzata per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione che risulti efficiente, di durata limitata e trasparente. Al fine di armonizzare ulteriormente le diverse procedure di autorizzazione degli alimenti, la valutazione della sicurezza dei nuovi alimenti e la loro iscrizione nell'elenco dell'Unione dovrebbero effettuarsi secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari¹, che dovrebbe applicarsi ogniqualvolta non sia prevista una deroga specifica dal presente regolamento. All'atto della ricezione di una domanda di autorizzazione di un prodotto come nuovo alimento, la Commissione dovrebbe valutare la validità e l'adeguatezza della domanda. L'autorizzazione di un nuovo alimento dovrebbe tenere parimenti conto di altri fattori pertinenti per la questione in esame, inclusi fattori di carattere etico, ambientali e inerenti al benessere degli animali, nonché del principio di precauzione.
- (19) È opportuno altresì definire i criteri per la valutazione dei rischi potenziali derivanti dai nuovi alimenti. Al fine di garantire la valutazione scientifica armonizzata dei nuovi alimenti, è opportuno che a tale valutazione proceda l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità").

¹ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

- (20) Attualmente esistono informazioni insufficienti sui rischi connessi ai nanomateriali ingegnerizzati. Ai fini di una migliore valutazione della loro sicurezza, la Commissione, in cooperazione con l'Autorità, dovrebbe sviluppare metodologie di test che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ingegnerizzati.
- (21) Per semplificare le procedure, i richiedenti dovrebbero poter presentare un'unica domanda per alimenti disciplinati da diverse legislazioni alimentari settoriali. È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1331/2008. In conseguenza dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona il 1° dicembre 2009, l'Unione europea ha sostituito ed è succeduta alla Comunità europea e il termine "Comunità" dovrebbe essere sostituito da "Unione" in tutto il regolamento.

- (22) Se gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi figurano nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, la loro immissione sul mercato dell'Unione dovrebbe essere permessa alle medesime condizioni di quelli per cui è attestata l'esperienza di uso alimentare sicuro. Relativamente alla valutazione della sicurezza e alla gestione degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi, si dovrebbe tener conto dell'esperienza di uso alimentare sicuro nel loro paese d'origine. Tale esperienza non dovrebbe comprendere gli usi non alimentari o gli usi non collegati a una dieta normale.
- (23) È opportuno introdurre, se del caso e sulla base delle conclusioni della valutazione della sicurezza, obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per l'uso dei nuovi alimenti destinati al consumo umano.
- (24) L'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi dovrebbe lasciare impregiudicata la possibilità di valutare gli effetti del consumo complessivo di una sostanza aggiunta o usata per la fabbricazione di quell'alimento o di un prodotto comparabile a norma del regolamento (CE) n. 1925/2006.

- (25) In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo nel settore agroalimentare, e in tal modo l'innovazione, le prove scientifiche recenti e i dati oggetto di proprietà industriale forniti a sostegno di una domanda di iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dovrebbero essere protetti. Tali dati e tali informazioni non dovrebbero essere usati a beneficio di un richiedente successivo durante un periodo di tempo limitato senza il consenso del richiedente precedente. La protezione dei dati scientifici forniti da un richiedente non dovrebbe impedire ad altri soggetti di richiedere l'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici.
- (26) I nuovi alimenti sono soggetti alle norme generali in materia di etichettatura stabilite dalla direttiva 2000/13/CE¹ e, ove necessario, alle norme in materia di etichettatura nutrizionale stabilite dalla direttiva 90/496/CEE². In alcuni casi potrebbe essere necessario fornire informazioni supplementari di etichettatura, in particolare per quanto riguarda la descrizione dell'alimento, la sua origine o le sue condizioni d'uso. Pertanto, un nuovo alimento è inserito nell'elenco dell'Unione o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi e possono essere imposte condizioni d'uso specifiche o obblighi di etichettatura, che potrebbero, fra l'altro, riguardare eventuali caratteristiche specifiche o proprietà alimentari, come la composizione, il valore nutritivo o gli effetti nutrizionali e l'uso previsto dell'alimento, oppure considerazioni di ordine etico o implicazioni per la salute di gruppi specifici di popolazione.

¹ Direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29).

² Direttiva 90/496/CEE del Consiglio, del 24 settembre 1990, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari (GU L 276 del 6.10.1990, pag. 40).

- (27) Il regolamento (CE) n. 1924/2006¹ armonizza le disposizioni degli Stati membri che riguardano le indicazioni nutrizionali e sulla salute. Pertanto, le indicazioni riguardanti i nuovi alimenti dovrebbero essere effettuate soltanto a norma di tale regolamento.
- (28) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie può essere consultato, se del caso, al fine di ottenere un parere sulle questioni di carattere etico connesse con l'immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'Unione.
- (29) I nuovi alimenti immessi sul mercato dell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero continuare a essere immessi sul mercato. I nuovi alimenti autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero essere iscritti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal presente regolamento. Inoltre, le domande presentate a norma del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere convertite in domande a norma del presente regolamento qualora la relazione di valutazione iniziale prevista dal regolamento (CE) n. 258/97 non sia stata ancora trasmessa alla Commissione, come pure in tutti i casi in cui sia richiesta una relazione di valutazione complementare in conformità di tale regolamento. Le altre domande pendenti presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere trattate ai sensi delle disposizioni del regolamento (CE) n. 258/97.

¹ Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9).

- (30) Il regolamento (CE) n. 882/2004¹ stabilisce norme generali relative all'effettuazione di controlli ufficiali per verificare il rispetto della legislazione in campo alimentare. È opportuno che gli Stati membri siano tenuti ad effettuare controlli ufficiali a norma di tale regolamento al fine di far rispettare il presente regolamento.
- (31) Trovano applicazione i requisiti in materia di igiene dei prodotti alimentari stabiliti nel regolamento (CE) n. 852/2004².
- (32) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire stabilire norme armonizzate per l'immissione di alimenti nuovi nel mercato dell'Unione, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (33) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottare tutte le misure necessarie ad assicurare che tali sanzioni siano applicate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

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

² Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

- (34) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate conformemente agli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹.
- (35) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di chiarire alcune definizioni al fine di garantire un'attuazione armonizzata delle presenti disposizioni da parte degli Stati membri sulla base di criteri rilevanti, compresa la definizione di "nanomateriale ingegnerizzato", alla luce degli sviluppi tecnici e scientifici, e della tecnica di riproduzione non tradizionale, che comprende le tecniche utilizzate per la riproduzione asessuata di animali geneticamente identici non usati per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997. La Commissione dovrebbe altresì avere il potere di adottare eventuali misure transitorie necessarie e di aggiornare l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi e l'elenco dell'Unione.

¹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (36) Inoltre, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea in relazione ai criteri per stabilire se gli alimenti siano stati usati in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. È particolarmente importante che la Commissione consulti esperti nella fase preparatoria conformemente all'impegno da essa assunto nella comunicazione del 9 dicembre 2009 riguardo all'attuazione dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Disposizioni introduttive

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme armonizzate per l'immissione dei nuovi alimenti sul mercato dell'Unione, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, al contempo assicurando l'efficace funzionamento del mercato interno, tenendo conto, se del caso, della protezione dell'ambiente e del benessere degli animali.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica all'immissione dei nuovi alimenti sul mercato dell'Unione.
2. Il presente regolamento non si applica:
 - a) agli alimenti quando e nella misura in cui sono usati come:
 - i) additivi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008;
 - ii) aromi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008;

- iii) solventi da estrazione usati nella preparazione di prodotti alimentari e rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE;
 - iv) enzimi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008;
 - v) vitamine e minerali rientranti nel rispettivo ambito di applicazione della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o della direttiva 2009/39/CE, ad eccezione delle vitamine e delle sostanze minerali già autorizzati, ottenuti tramite metodi di produzione o usando nuove fonti di cui non si era tenuto conto al momento della loro autorizzazione a norma della legislazione pertinente, qualora tali metodi di produzione o nuove fonti comportino i cambiamenti significativi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iii) del presente regolamento;
- b) agli alimenti rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 178/2002.

2. S'intende inoltre per:

a) "nuovo alimento", un alimento non usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, compresi:

- i) gli alimenti di origine animale, quando all'animale è applicata una tecnica di riproduzione non tradizionale non usata per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, e gli alimenti ottenuti dalla progenie di detti animali;
- ii) gli alimenti di origine vegetale, quando alla pianta è applicata una tecnica di riproduzione non tradizionale non usata per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se tale tecnica di riproduzione non tradizionale applicata a una pianta comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, su come è metabolizzato o sul tenore di sostanze indesiderabili;
- iii) gli alimenti sottoposti a un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se tale processo di produzione comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, su come è metabolizzato o sul tenore di sostanze indesiderabili;

- iv) gli alimenti che contengono o sono costituiti da nanomateriali ingegnerizzati;
 - v) gli alimenti tradizionali provenienti da un paese terzo; e
 - vi) gli ingredienti alimentari usati esclusivamente negli integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, qualora debbano essere usati in alimenti diversi dagli integratori alimentari. Tuttavia, se un alimento è stato usato esclusivamente come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare prima di tale data, esso può essere immesso sul mercato dell'Unione dopo tale data per lo stesso uso senza essere considerato un nuovo alimento;
- b) "progenie", un animale prodotto mediante una tecnica di riproduzione tradizionale, in cui almeno uno dei genitori sia un animale prodotto mediante una tecnica di riproduzione non tradizionale;
- c) "nanomateriale ingegnerizzato", qualsiasi materiale prodotto intenzionalmente e caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica.

Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:

- i) proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o
 - ii) proprietà fisico-chimiche specifiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche.
- d) "alimento tradizionale proveniente da un paese terzo", un nuovo alimento, diverso dal nuovo alimento di cui alla lettera a), punti da i) a iv), ottenuto dalla produzione primaria con un'esperienza di uso alimentare in qualsiasi paese terzo tale che l'alimento in questione da almeno 25 anni fa parte della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale paese;
- e) "esperienza di uso alimentare sicuro in un paese terzo", la circostanza che la sicurezza dell'alimento in questione è confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso passato e presente, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di una grande parte della popolazione di un paese.
3. La Commissione può adottare ulteriori criteri al fine di chiarire le definizioni di cui al paragrafo 2, lettera a), punti da i) a iv) e lettere c), d) ed e) del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 4
Procedura di determinazione
dello status di nuovo alimento

1. Gli operatori del settore alimentare verificano lo status dell'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione con riguardo all'ambito di applicazione del presente regolamento.
2. In caso di dubbio, gli operatori del settore alimentare consultano la pertinente autorità competente per i nuovi alimenti come definita all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1331/2008 in merito allo status dell'alimento in questione. Su richiesta della pertinente autorità competente, l'operatore del settore alimentare sottopone informazioni sulla misura in cui l'alimento in questione è stato usato per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997.
3. Ove necessario, l'autorità competente può consultare altre autorità competenti e la Commissione sulla misura in cui un alimento è stato usato per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Le risposte a tale consultazione sono trasmesse anche alla Commissione. La Commissione sintetizza le risposte pervenute e comunica l'esito della consultazione a tutte le autorità competenti.
4. La Commissione può adottare le misure di attuazione del paragrafo 3 del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 5

Decisioni di interpretazione

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

Capo II

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

Articolo 6

Divieto di nuovi alimenti non conformi

Nessuno può immettere sul mercato dell'Unione un nuovo alimento se non è conforme al presente regolamento.

Articolo 7

Elenchi dei nuovi alimenti

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

Articolo 8

Condizioni generali per l'iscrizione di nuovi alimenti negli elenchi

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

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

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

Articolo 9

Contenuto dell'elenco dell'Unione

1. L'elenco dell'Unione è aggiornato secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 e, se del caso, a norma dell'articolo 16 del presente regolamento.
2. L'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione comprende una descrizione dell'alimento e, se del caso, precisa le condizioni d'uso, gli obblighi specifici supplementari in materia di etichettatura destinati all'informazione del consumatore finale e/o un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e, se del caso, le informazioni di cui all'articolo 16, paragrafo 4.

Articolo 10

Contenuto dell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi

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

2. L'iscrizione di un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi comprende una descrizione dell'alimento e, se del caso, precisa le condizioni d'uso e/o gli obblighi specifici supplementari in materia di etichettatura destinati all'informazione del consumatore finale.

Articolo 11

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

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

La domanda comprende:

- a) il nome e la descrizione dell'alimento;
- b) la sua composizione,
- c) il suo paese d'origine,

- d) una documentazione attestante l'esperienza di uso sicuro dell'alimento in qualsiasi paese terzo,
- e) se del caso, le condizioni d'uso e requisiti specifici in materia di etichettatura,
- f) un riassunto del contenuto della domanda.

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

- 2. La Commissione inoltra senza indugio la domanda valida di cui al paragrafo 1 agli Stati membri e all'Autorità.
- 3. L'Autorità esprime un parere entro sei mesi dalla ricezione della domanda. Ogniqualvolta l'Autorità chieda informazioni supplementari alla parte interessata, essa fissa, previa consultazione della persona interessata, un termine entro il quale tali informazioni sono fornite. Il termine di sei mesi è automaticamente prorogato del termine supplementare. Le informazioni supplementari sono rese accessibili agli Stati membri e alla Commissione dall'Autorità.
- 4. Per elaborare il parere, l'Autorità verifica che:
 - a) l'esperienza di uso alimentare sicuro in qualsiasi paese terzo sia comprovato dalla qualità dei dati presentati dalla parte interessata; e

- b) la composizione dell'alimento e, se del caso, le condizioni d'uso non presentino rischi per la salute dei consumatori nell'Unione.

L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e alla parte interessata.

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

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

Articolo 12
Orientamenti tecnici

Fatte salve le misure di attuazione adottate a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1331/2008 ed entro ...^{*}, la Commissione, se del caso e in stretta cooperazione con l'Autorità e previa consultazione delle parti interessate, fornisce orientamenti e strumenti tecnici per assistere le parti interessate, in particolare gli operatori del settore alimentare, specialmente le piccole e medie imprese e altre parti interessate, nella preparazione e nella presentazione delle domande a norma del presente regolamento.

Articolo 13
Parere dell'Autorità

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

- a) accerta se l'alimento sia sicuro quanto l'alimento che appartiene a una categoria di alimenti comparabile e già presente sul mercato dell'Unione, oppure se sia sicuro quanto l'alimento che il nuovo alimento è destinato a sostituire;
- b) tiene conto dell'esperienza di uso alimentare sicuro.

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

Articolo 14
Obblighi particolari per gli operatori
del settore alimentare

1. Per ragioni legate alla sicurezza alimentare e previo parere dell'Autorità, la Commissione può imporre un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'operatore del settore alimentare che immette l'alimento sul mercato dell'Unione è responsabile per l'adempimento degli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato specificati all'atto dell'iscrizione di un determinato alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
2. Il produttore informa immediatamente la Commissione di:
 - a) qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica suscettibile di influire sulla valutazione della sicurezza dell'uso del nuovo alimento;
 - b) qualsiasi divieto o restrizione imposti dall'autorità competente di un paese terzo in cui il nuovo alimento è immesso sul mercato.

Articolo 15
Gruppo europeo per l'etica delle scienze
e delle nuove tecnologie

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

La Commissione rende pubblico tale parere.

Articolo 16
Procedura di autorizzazione
in casi di protezione dei dati

1. Su richiesta del richiedente corroborata da informazioni adeguate e verificabili inserite nel fascicolo di domanda, le recenti prove scientifiche e/o i dati scientifici a sostegno della domanda non possono essere usati a beneficio di un'altra domanda per un periodo di cinque anni a partire dalla data d'iscrizione del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione senza il consenso del richiedente precedente. Tale protezione è concessa se:
- a) le prove scientifiche recenti e/o i dati scientifici sono stati indicati come protetti da proprietà industriale dal richiedente al momento in cui è stata presentata la prima domanda (dati scientifici protetti);
 - b) il richiedente precedente aveva diritto esclusivo di riferimento ai dati scientifici protetti da proprietà industriale al momento in cui è stata presentata la prima domanda ; e
 - c) il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato se il richiedente precedente non avesse presentato i dati scientifici protetti da proprietà industriale.

Tuttavia, il richiedente precedente può concordare con il richiedente successivo la possibilità di usare tali dati e informazioni

2. La Commissione determina, in consultazione con il richiedente, a quale informazione deve essere concessa la protezione di cui al paragrafo 1 e informa della sua decisione il richiedente, l'Autorità e gli Stati membri.
3. In deroga all'articolo 7, paragrafo 5 del regolamento (CE) n. 1331/2008, l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione con un nuovo alimento diverso da un alimento tradizionale proveniente da paesi terzi, è deciso secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2 del presente regolamento qualora i dati scientifici protetti siano protetti a norma del presente articolo. In questo caso l'autorizzazione è concessa per il periodo indicato nel paragrafo 1 del presente articolo.
4. Nei casi di cui al paragrafo 3 del presente articolo, l'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione indica, in aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2 del presente regolamento:
 - a) la data di iscrizione del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione;
 - b) il fatto che l'iscrizione si basa su una prova scientifica recente oggetto di proprietà industriale e/o su dati scientifici oggetto di proprietà industriale protetti a norma del presente articolo;

- c) il nome e l'indirizzo del richiedente;
 - d) il fatto che l'immissione del nuovo alimento sul mercato dell'Unione è autorizzata solo dal richiedente di cui alla lettera c), salvo che un richiedente successivo non ottenga l'autorizzazione per l'alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti designati come tali dal richiedente precedente.
5. Prima della scadenza del periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione aggiorna l'elenco dell'Unione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2 di modo che, sempre che l'alimento autorizzato continui a soddisfare le condizioni previste dal presente regolamento, le indicazioni specifiche di cui al paragrafo 4 del presente articolo non siano più incluse.

Articolo 17

Informazioni al pubblico

La Commissione mette a disposizione del pubblico:

- a) l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 7, paragrafo 1 e l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi di cui all'articolo 7, paragrafo 2, su un'unica pagina apposita del sito web della Commissione;

- b) le sintesi delle domande presentate a norma del presente regolamento;
- c) i risultati delle consultazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3.

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

Capo III

Disposizioni generali

Articolo 18

Sanzioni

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

* GU: inserire la data corrispondente a 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 19
Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Articolo 20
Atti delegati

Per conseguire gli obiettivi del presente regolamento indicati nell'articolo 1, la Commissione adotta, entro il ...*, ulteriori criteri per valutare se un alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, come indicato nell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), mediante atti delegati, conformemente all'articolo 21 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 22 e 23.

* GU: inserire la data corrispondente a ventiquattro mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 21
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 20 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a partire dall'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 22.
2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.
3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 22 e 23.

Articolo 22
Revoca della delega

1. La delega di potere di cui all'articolo 20 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.
2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di potere informa l'altra istituzione e la Commissione, non oltre un mese prima di prendere una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e le relative motivazioni.
3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Questa prende effetto immediatamente o ad una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 23
Obiezioni agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono muovere obiezioni all'atto delegato entro tre mesi dalla data di notifica.

2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno mosso obiezioni all'atto delegato ovvero se, anteriormente a tale data, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della propria decisione di non muovere obiezioni, l'atto delegato entra in vigore alla data fissata nell'atto medesimo.
3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio muovono obiezioni all'atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che muove obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 24

Riesame

1. Entro il ...^{*} e alla luce delle esperienze acquisite, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento, in particolare degli articoli 3, 11 e 16, accompagnata, se del caso, da proposte legislative.
2. Entro il ...^{**},□ la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione su tutti gli aspetti degli alimenti prodotti a partire da animali ottenuti usando una tecnica di clonazione e dalla loro progenie, seguita, se del caso, da proposte legislative.
3. Le relazioni e le eventuali proposte sono rese accessibili al pubblico.

^{*} GU: inserire la data corrispondente a cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

^{**} GU: inserire la data corrispondente a dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Capo IV

Disposizioni transitorie e finali

Articolo 25

Abrogazione

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

Articolo 26

Istituzione dell'elenco dell'Unione

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

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

Articolo 27

Disposizioni transitorie

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

Le altre domande in sospenso presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima di ... sono trattate a norma delle disposizioni di tale regolamento.

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

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

Articolo 28
Modifiche al regolamento (CE) n. 1331/2008

Il regolamento (CE) n. 1331/2008 è così modificato:

1) il titolo è sostituito dal seguente:

"Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari e per i nuovi alimenti";

2) all'articolo 1, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Il presente regolamento stabilisce una procedura uniforme per la valutazione e l'autorizzazione ("procedura uniforme") degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromi alimentari e dei materiali di base di aromi alimentari, nonché dei materiali di base di ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti usati o destinati ad essere usati nei o sui prodotti alimentari e nuovi alimenti ("sostanze o prodotti"), che contribuisce alla libera circolazione degli alimenti nell'Unione nonché a un elevato livello di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, compresa la tutela degli interessi di questi ultimi. Il presente regolamento non si applica agli aromatizzanti di affumicatura che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura usati o destinati ad essere usati negli o sugli alimenti.*

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

* GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1.

** GU L ...⁺⁺□".

- 3) all'articolo 1, paragrafo 3, all'articolo 2, paragrafi 1 e 2, all'articolo 9, paragrafo 2, all'articolo 12, paragrafo 1 e all'articolo 13 le parole "sostanza" e "sostanze" sono sostituite da "sostanza o prodotto" o "sostanze o prodotti", secondo il caso;

- 4) il titolo dell'articolo 2 è sostituito dal seguente:

"Elenco dell'Unione di sostanze o prodotti";

⁺ GU: inserire il numero e la data del presente regolamento.

⁺⁺ GU: inserire il riferimento di pubblicazione del presente regolamento.

5) all'articolo 4 è aggiunto il seguente paragrafo:

"3. È possibile presentare un'unica domanda relativa a una sostanza o a un prodotto per aggiornare i diversi elenchi dell'Unione previsti dalle diverse legislazioni alimentari settoriali, purché la domanda sia conforme alle disposizioni delle legislazioni alimentari settoriali.";

6) all'articolo 6, all'inizio del paragrafo 1 è inserita la frase seguente:

"Se sussistono dubbi circa la sicurezza, giustificati da ragioni scientifiche, al richiedente è chiesto di fornire informazioni supplementari, da determinarsi, concernenti la valutazione del rischio.";

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

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

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

6. Ad eccezione dei nuovi alimenti e per imperativi motivi di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura di urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 5 per il ritiro di una sostanza dall'elenco dell'Unione e per l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni che sono connesse alla presenza della sostanza nell'elenco dell'Unione.
7. Le misure relative al ritiro di un prodotto contemplato dal regolamento relativo ai nuovi alimenti dall'elenco dell'Unione o alla sua aggiunta in tale elenco e/o per l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni connesse alla presenza di tale prodotto nell'elenco dell'Unione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2.";
- 8) il termine "Comunità" è sostituito da "Unione".

Articolo 29

Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal ...* .

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

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

Fatto a ..., il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

* GU: inserire la data corrispondente a 24 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

** GU: inserire la data corrispondente all'entrata in vigore del presente regolamento.