



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 24.3.2010
COM(2010)124 definitivo

2008/0002 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
AL PARLAMENTO EUROPEO**

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione
europea**

relativa alla

**posizione del Consiglio sull'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del
Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari, recante modifica del regolamento (CE)
n. 1331/2008 e recante abrogazione del regolamento (CE) n. 258/97 e del regolamento
(CE) n. 1852/2001 della Commissione**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
AL PARLAMENTO EUROPEO**

a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea

relativa alla

posizione del Consiglio sull'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari, recante modifica del regolamento (CE) n. 1331/2008 e recante abrogazione del regolamento (CE) n. 258/97 e del regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione

1. ITER LEGISLATIVO

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio [14 gennaio 2008]
[documento COM(2007) 872 definitivo - 2008/0002(COD)]:

Data del parere del Comitato economico e sociale europeo: [29 maggio 2008]

Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura: [25 marzo 2009]

Data di trasmissione della proposta modificata: [*...]

Data di adozione della posizione del Consiglio: [15 marzo 2010]

* Tenuto conto degli sviluppi in seno al Consiglio al momento della prima lettura da parte del Parlamento, la Commissione non ha ritenuto necessario redigere una proposta riveduta, ma ha espresso il suo parere sugli emendamenti del Parlamento nel documento SP(2009)3060 trasmesso al Parlamento europeo l'11 settembre 2009.

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

1. L'autorizzazione e l'utilizzo di nuovi prodotti alimentari sono disciplinati a livello dell'Unione europea dal 1997, allorché è stato adottato il regolamento (CE) n. 258/97 del Consiglio. Il progetto di regolamento si propone di aggiornare e di chiarire il quadro normativo con riguardo all'autorizzazione e all'immissione sul mercato di nuovi prodotti alimentari, garantendo nel contempo la sicurezza alimentare, la tutela della salute pubblica e gli interessi dei consumatori, nonché il funzionamento del mercato interno. Esso abroga il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione.

2. La proposta è intesa a snellire e centralizzare a livello dell'Unione la procedura di autorizzazione conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione. Essa delinea una procedura specifica di autorizzazione per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi e chiarisce la definizione di nuovo prodotto alimentare, comprese le nuove tecnologie con un impatto sugli alimenti.
3. L'attuale procedura per le estensioni dell'uso è soppressa e le autorizzazioni legate al richiedente sono sostituite da decisioni di autorizzazione generica tranne nel caso in cui la protezione dei dati è concessa per prodotti alimentari innovativi.

3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO

3.1. OSSERVAZIONI GENERALI

La posizione del Consiglio rispecchia i risultati dell'esame della proposta della Commissione tenuto conto degli emendamenti votati dal Parlamento europeo.

La Commissione ha accettato tutte le modifiche apportate dal Consiglio alla sua proposta, fatta eccezione per l'inclusione della progenie (prima generazione) di animali clonati nel campo di applicazione della proposta e per alcune modifiche apportate dopo l'entrata in vigore del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

3.2. PRINCIPALI MODIFICHE APPORTATE DALLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO

Il Consiglio ha inserito nella sua posizione diversi emendamenti adottati dal Parlamento europeo in prima lettura e accettati anche dalla Commissione.

a) Obiettivi del regolamento

La posizione del Consiglio (articolo 1 e considerando 1 e 2) ha esteso gli obiettivi del regolamento, sulla base degli emendamenti del Parlamento europeo, alla protezione dell'ambiente e del benessere degli animali. Tali obiettivi, comuni ad altre normative specifiche in tema di alimentazione che sono state aggiornate, possono essere accettati dalla Commissione.

b) Alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi

La proposta della Commissione definisce una procedura semplificata basata sulla notifica da parte di un operatore interessato, prima dell'immissione sul mercato dell'Unione europea, di alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, per i quali può essere dimostrata l'esperienza di utilizzo alimentare sicuro.

Il Consiglio ha respinto tale procedura perché auspica che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare esprima un parere scientifico e che gli Stati membri siano consultati in merito all'autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione europea di alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi. Il Consiglio ha tuttavia adottato una procedura

specifica (articolo 11, paragrafi 3 e 5) che prevede termini più brevi (9 mesi anziché 18 mesi). La Commissione può accettare tale compromesso.

c) Nanotecnologie

In tema di nanotecnologie il Parlamento europeo ha sollecitato l'introduzione di una definizione giuridica di nanomateriali e l'etichettatura obbligatoria di tali prodotti.

Per quanto riguarda l'etichettatura il Consiglio ritiene che le relative norme debbano essere eventualmente imposte, caso per caso, con la decisione di autorizzazione.

La posizione del Consiglio (articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iv), e articolo 3, paragrafo 2, lettera c)) fornisce una definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" e prevede una valutazione sistematica e un'autorizzazione preventiva all'immissione sul mercato di tutti gli ingredienti alimentari contenenti tali nanomateriali.

Questi emendamenti possono essere accettati dalla Commissione.

d) Clonazione di animali

In materia di clonazione le posizioni del Consiglio e del Parlamento europeo divergono in maniera significativa. Gli emendamenti del Parlamento europeo sono volti a escludere dal campo di applicazione della proposta i prodotti derivati da cloni e dalla loro progenie e a vietare l'utilizzo di alimenti derivati da cloni e dalla loro progenie o, in subordine, a introdurre una moratoria fino all'entrata in vigore di una legislazione specifica. Una siffatta esclusione dal campo di applicazione, in attesa dell'adozione di una legislazione specifica sulla clonazione, determinerebbe dopo l'abrogazione dell'attuale regolamento relativo ai nuovi prodotti alimentari una situazione di assenza di legislazione armonizzata applicabile dell'UE.

Il Consiglio ritiene che una legislazione specifica in materia di clonazione sarebbe auspicabile per affrontare i vari aspetti di tale problematica. Il Consiglio conviene tuttavia che il regolamento relativo ai nuovi prodotti alimentari dovrebbe continuare ad essere applicato in modo da includere gli alimenti derivati da animali clonati fintanto che non è in vigore una nuova legislazione specifica. Inoltre il Consiglio ha approvato all'unanimità l'inclusione nella definizione di nuovi prodotti alimentari degli alimenti derivati dalla prima generazione della progenie di cloni, il che comporta che tali alimenti sono assoggettati a un'autorizzazione alla commercializzazione prima della loro immissione sul mercato.

La posizione del Consiglio (articolo 24, paragrafo 2) introduce anche l'obbligo per la Commissione di presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione su tutti gli aspetti degli alimenti prodotti da

animali clonati e dalla loro progenie, seguita eventualmente da una proposta legislativa.

La Commissione è contraria all'inclusione nel campo di applicazione della proposta degli alimenti derivati dalla progenie di cloni e non può pertanto concordare con la posizione del Consiglio (articolo 3, paragrafo 2, lettera b)). La Commissione ritiene che occorra mantenere lo status quo giuridico per gli alimenti prodotti mediante nuove tecniche di allevamento quali la clonazione e predisporre la prevista relazione entro la fine dell'anno.

L'attuale e riveduta definizione di nuovi prodotti alimentari comprende tutti gli alimenti (compresi la carne e il latte) derivati da animali ottenuti applicando nuove tecniche di riproduzione (quali la clonazione), ma non gli alimenti derivati da animali ottenuti applicando tecniche di riproduzione convenzionali (quali le tecniche impiegate prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 258/97).

La Commissione giudica ingiustificata l'inclusione nel campo di applicazione degli alimenti derivati dalla progenie di cloni dato che essi sono ottenuti mediante tecniche di allevamento convenzionali e che l'assoggettamento di tali alimenti a un regime di autorizzazione preventiva all'immissione sul mercato sarebbe pertanto sproporzionato rispetto agli obiettivi del regolamento, in particolare la sicurezza alimentare, e non conforme al trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Inoltre tale disposizione non si accorderebbe con gli impegni internazionali dell'UE.

e) Protezione dei dati

Al fine di promuovere l'innovazione nell'industria alimentare la proposta della Commissione ha introdotto la possibilità di tutelare le nuove prove scientifiche e i dati scientifici oggetto di un diritto di proprietà. La posizione del Consiglio supporta e rafforza tali disposizioni (articolo 16, paragrafi 1 e 4) tramite la definizione di criteri di ammissibilità alla protezione dei dati e l'introduzione di un'autorizzazione legata al richiedente per un periodo di 5 anni. La Commissione può accettare tali emendamenti.

f) Adeguamento al trattato di Lisbona

Dopo l'entrata in vigore del trattato di Lisbona la posizione del Consiglio è stata adattata per tener conto degli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Tramite atti di esecuzione si dovrebbe provvedere all'adozione di ulteriori criteri al fine di chiarire le definizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punti da i) a iv), con riguardo alle sottocategorie di nuovi prodotti alimentari, all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), in materia di "nanomateriali ingegnerizzati", e all'articolo 3, paragrafo 2, lettere d) ed e), con riguardo agli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi. La

Commissione ritiene che la determinazione di tali criteri sia una misura finalizzata a integrare elementi non essenziali del regolamento che deve essere adottata tramite atti delegati.

Per quanto concerne l'adeguamento della definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" al progresso scientifico e tecnico e alle definizioni decise a livello internazionale, la Commissione ritiene che l'assenza di una disposizione nella posizione del Consiglio in prima lettura che consenta la revisione della definizione per tener conto dell'evoluzione tecnica implichi l'introduzione della procedura legislativa ordinaria per la sua revisione. Ciò impedirebbe che tale definizione rifletta il migliore stato della scienza e produrrebbe conseguenze negative sull'innovazione nell'industria alimentare. Tale adeguamento è diretto a modificare elementi non essenziali del regolamento e dovrebbe essere adottato tramite atti delegati¹.

Per tali motivi la Commissione è contraria alle disposizioni sopra citate della posizione del Consiglio.

La Commissione non può accettare, nella sua forma attuale, il considerando 36 relativo alla consultazione di esperti in sede di preparazione di atti delegati. Nella sua comunicazione del 9 dicembre 2009 sull'attuazione dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea la Commissione ha assunto l'impegno politico di consultare sistematicamente gli esperti delle autorità nazionali degli Stati membri, tranne nei casi in cui questo lavoro preparatorio non richiede nuove competenze tecniche. Tuttavia, dato che il trattato non contempla la costituzione di gruppi di esperti, questi non possono assumere un ruolo istituzionale formale. Pertanto le disposizioni relative alla partecipazione di esperti alla preparazione di atti delegati non dovrebbero essere incluse negli atti di base.

Infine, per quanto riguarda la durata del periodo in cui è possibile muovere obiezioni agli atti delegati, la Commissione ritiene che il Consiglio non abbia sufficientemente motivato la scelta di un periodo di tre mesi. La Commissione insiste sulla scelta di un periodo di due mesi (prorogabile di un ulteriore mese) e non può accettare tale emendamento del Consiglio.

La Commissione può tuttavia accettare l'adeguamento delle seguenti misure tramite atti di esecuzione:

- la procedura per la determinazione dello status di nuovi prodotti alimentari (articolo 4, paragrafo 4);
- le decisioni se un tipo di alimento rientra nell'ambito d'applicazione (articolo 5);

¹ Dichiarazione della Commissione al Consiglio del 15 marzo 2010.

- l'aggiornamento dell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi (articolo 11, paragrafo 5);
- l'adozione di norme dettagliate per l'attuazione della procedura prevista per gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi (articolo 11, paragrafo 7);
- l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione in caso di protezione dei dati prima della scadenza del periodo di cinque anni di protezione dei dati di cui all'articolo 16, paragrafo 5;
- l'adozione di misure di attuazione volte a garantire l'informazione del pubblico (articolo 17);
- l'adozione di misure transitorie per le richieste in sospeso di cui all'articolo 27, paragrafo 2;
- l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione di nuovi prodotti alimentari autorizzati (articolo 28, paragrafo 8).

4. CONCLUSIONI

La Commissione ha accettato tutte le modifiche apportate dal Consiglio alla sua proposta, fatta eccezione per l'inclusione della progenie (prima generazione) di animali clonati nel campo di applicazione della proposta e per i proposti adeguamenti al trattato di Lisbona di numerose disposizioni in merito alla procedura di comitato. La Commissione non può pertanto accogliere la posizione del Consiglio.

ALLEGATO

Dichiarazione della Commissione

L'accordo politico del Consiglio del giugno 2009 ha considerato che per l'adeguamento della definizione di nanomateriali ingegnerizzati al progresso scientifico e tecnico e alle definizioni successivamente decise a livello internazionale dovrebbe essere applicata la procedura di regolamentazione con controllo. Nell'attuale posizione del Consiglio in prima lettura l'adeguamento di tale definizione è limitato all'adozione di ulteriori criteri volti a chiarirla.

In primo luogo tale modifica implica che ogni adeguamento della definizione stessa sarebbe possibile solo ricorrendo alla procedura legislativa ordinaria. La Commissione si oppone a tale limitazione in quanto impedirebbe che tale definizione rifletta il migliore stato della scienza e produrrebbe conseguenze negative sull'innovazione nell'industria alimentare.

Inoltre la Commissione si oppone all'adozione di ulteriori criteri volti a chiarire le definizioni attraverso atti di esecuzione a norma dell'articolo 291 del TFUE. La Commissione ritiene che l'adozione di tali criteri implichi l'integrazione di elementi non essenziali del regolamento e pertanto che essi dovrebbero essere adottati tramite atti delegati a norma dell'articolo 290 del TFUE. Ciò vale per le definizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punti da i) a iv), con riguardo alle sottocategorie di nuovi prodotti alimentari, all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), in merito ai nanomateriali ingegnerizzati, e all'articolo 3, paragrafo 2, lettere d) ed e), con riguardo agli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi.